

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 4 月 10 日作成 第 1.0 版

研究課題名	悪性肝門部胆道狭窄に対する内視鏡的胆道ステント留置術の検討
研究の対象	2014 年 12 月～2021 年 9 月の間に、横浜市立大学附属病院で悪性疾患による肝門部胆管狭窄と診断された患者さんで、内視鏡的胆道ドレナージ術を受けた患者さんのうち、診断当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	悪性疾患による肝門部胆管狭窄の内視鏡的胆道ドレナージ術治療において、胆管ステントの選択はこれまで統一された治療戦略はなく、各施設、各医師がそれぞれステントを選択してきました。ステントはプラスチックステントと金属ステントがあり、プラスチックステントの留置方法として、十二指腸乳頭部から乳頭出しで留置する形（oPS: outside PS）と、乳頭より胆管内に埋め込みで留置するインサイドで留置する形（iPS: inside PS）また金属ステントを留置したあとの閉塞に対する再留置の形（mPS: PS through MS）があり、近年それぞれの有用性について議論されております。胆管ステントは人体にとって異物のため、一定の期間で必ず閉塞しますが、ステント留置後の偶発症の一つに予期せぬ急性胆管炎があります。急性胆管炎が生じると、化学療法などの治療は中断され病状の進行にも影響を与える可能性があります。今回、胆管ステントの留置方法について胆管ステントの留置形態ごとに、主に急性胆管炎の観点で解析し、最適な留置方法を検討します。今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、悪性疾患による肝門部胆管狭窄に対する内視鏡的胆道ドレナージ術について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 背景情報：年齢、性別 2) 原疾患の診断病名 3) 原疾患のステージ 4) 胆管狭窄の形 5) 血液検査の結果（術前、術後）： <ul style="list-style-type: none"> ・血液学的検査（白血球数、好中球数） ・生化学的検査（総ビリルビン、AST、ALT、CRP、ALP、γ-GTP） 6) 画像検査：術前 CT、MRI、超音波内視鏡（EUS） 7) EBD 手術情報：処置時間、処置成功

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>8) EBD 内容：使用ステント、ステント留置本数、留置形態</p> <p>9) EBD 留置後 1 週間の治療効果の判定結果</p> <p>10) EBD 留置に関する偶発症：早期（2 週間以内）、晩期</p> <p>11) EBD 留置後の TRBO</p> <p>12) EBD 留置後の急性胆管炎、ステント機能不全</p> <p>13) EBD の交換、Re-intervention について</p>
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 内視鏡センター 細野邦広</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、横浜市立大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 内視鏡センター 細野邦広</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただい</p>	

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

た段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学教室（研究責任者）細野 邦広

（問い合わせ担当者）佐藤 高光

電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 784 - 3536