

切除不能悪性肝門部胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝十二指腸吻合術に関する傾向スコアマッチングを用いた多施設後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2015年1月～2026年4月に国立がん研究センター中央病院、筑波大学附属病院、福島県立医科大学附属病院、埼玉医科大学総合医療センター、自治医科大学附属さいたま医療センター、東京大学医学部附属病院、横浜市立大学附属病院、横浜市立みなと赤十字病院、静岡県立静岡がんセンター、鳥取大学医学部附属病院にて切除不能な悪性肝門部胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝十二指腸吻合術あるいは超音波内視鏡下肝胃吻合術を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究目的：切除不能な悪性肝門部胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝十二指腸吻合術の有効性と安全性を明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。超音波内視鏡下肝十二指腸吻合術の成績を、超音波内視鏡下肝胃吻合術の成績と比較検討します。

研究実施期間：研究許可日～2027年4月30日

利用または提供を開始する予定日：研究許可日（2026年5月29日）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、電子的配信等により実施します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

横浜市立大学附属病院が参加する研究に関する公開情報：

URL：<https://yokohama-cu.bvits.com/rinri/publish.aspx>

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター中央病院	：	奥坂 拓志（研究代表者）
筑波大学附属病院	：	土屋 輝一郎

福島県立医科大学附属病院	:	鈴木 玲
埼玉医科大学総合医療センター	:	松原 三郎
自治医科大学附属さいたま医療センター	:	関根 匡成
東京大学医学部附属病院	:	高原 楠晃
横浜市立大学附属病院	:	窪田 賢輔
横浜市立みなと赤十字病院	:	原 英展
静岡県立静岡がんセンター	:	石渡 裕俊
鳥取大学医学部附属病院	:	斧山 巧

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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しますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 窪田 賢輔/連絡担当者 八木 伸

横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

TEL：045-787-2800

研究事務局：福田 壮馬 / 脇岡 範

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511、FAX：03-3542-3815