

作成日 2024 年 4 月 23 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：胆道閉塞に対する胆道ステント留置法の確立に向けた単施設観察研究

1. 研究の対象

当院にて 2014 年 1 月から 2023 年 12 月の期間に胆道閉塞に対して内視鏡による胆道ステント留置術を実施する方

2. 研究期間

病院長による研究実施許可後 ～ 2029 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 7 月 1 日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

膵癌や胆道癌をはじめとした悪性胆道狭窄に対する胆道ドレナージ(ステント留置)は閉塞部位、御病気のステージ、予後、手術歴などによってステントの留置形態や使用するステント種類は異なるとされており、多岐にわたる検討が行われています。悪性遠位胆道閉塞に対するステントは切除可能、不能に関わらず金属ステントが第一選択となっているものの最もドレナージ効果の高いステント径は不明であり、現在も多くの検討がされています。肝門部胆管閉塞に対しては金属ステントやプラスチックステント、乳頭を跨いでの留置や胆管内留置等、ドレナージ効果の高いステント留置法は不明であります。近年、超音波内視鏡(EUS: Endoscopic Ultrasonography)を用いて胃と胆管をつなぐ瘻孔形成術も日常診療で行われ始め、アプローチ方法の多様性から、適切な胆道ドレナージ方法に関しては検討の余地が残ります。良性胆管狭窄に対してはプラスチックステントの定期交換、または金属ステントを一定期間留置した後に抜去を試みますが、施設間で治療法が異なるのが現状であります。そこで、本研究は、胆管閉塞部位や御病気、ステージ、予後、手術歴などを加味した患者さん毎にステント開存期間に寄与する因子の検討などを行うことで、胆道閉塞に対する適切な胆道ステント留置法の確立を目的とします。

5. 研究方法

当研究は筑波大学の単施設の観察研究です。通常診療の中で得られた電子カルテの患者さんのデータを収集させていただきます。臨床経過と照らし合わせながらデータを解析し、疾患や胆道閉塞部位毎の至適な胆道ステント留置法を調査していきます。データを収集する際に、名前や ID などの情報は個人を特定できないように処理を行ってから解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報に関しては以下の項目を評価します。(1)年齢、(2)性別、(3)病名、(4)既往歴、(5)内服歴(6)病歴、(7)臨床症状、(8)治療歴、(9)血液検査、(10)内視鏡・CT・MRI の画像データやレポートなど。

7. 外部への試料・情報の提供

他の機関へ情報や試料が提供されることはありません。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

外国にある者に対して情報や試料が提供されることはありません。

9. 研究組織

単施設研究(本学のみ)

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究の研究者等に、開示すべき利益相反はありません。

11. 試料・情報の二次利用について

データの二次利用の可能性があるため、新たな研究計画が立った時点で改めて当院の倫理審査委員会に諮ります。

12. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

13. お問い合わせ先

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ください。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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

筑波大学附属病院 消化器内科 萩原 悠也

（住所）〒305-7576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

（電話）029-853-3218（受付時間）平日 9時から 15時

（上記以外の日時の連絡先）029-853-3525（防災センター）

当院の研究責任者：筑波大学附属病院 消化器内科 萩原 悠也