

臨床研究に関するお知らせとご協力をお願い

当院で非切除悪性遠位胆管閉塞に対して自己拡張型金属ステントを留置された患者様へ

当院では、下記のような患者様個人への影響が皆無である観察研究（介入がなく、人体から取得された生体試料を用いず、既存の診療情報のみを用いる観察研究）を行っております。研究参加による負担・侵襲・介入（追加の検査・処置等）はありません。また、氏名や住所などの個人が特定されうる個人情報提供または公開される事はありません。この研究の対象者にあたる方で、ご自身の診療情報が研究目的に利用または提供されることを望まれない場合は、担当医（主治医）にお申し出下さい。

【対象となる方】

2024年11月から2025年11月の間に当院で非切除悪性遠位胆管閉塞に対して自己拡張型金属ステント（fully covered self-expandable metal stent; FCSEMS）を留置された患者様（対象外の場合もあります）

【研究課題名】

至適ステント探索のための非切除悪性遠位胆管閉塞に対する fully covered self-expandable metal stent 留置の前向き観察研究

【研究代表者（研究責任者）】

伊勢赤十字病院 消化器内科 村林 桃士
〒516-8512 三重県伊勢市船江 1-471-2
TEL：0596-28-2171

【共同研究機関】

| | | |
|------------|-------|-------|
| 磐田市立総合病院 | 消化器内科 | 金子 淳一 |
| 静岡県立総合病院 | 肝胆膵内科 | 川口 真矢 |
| 市立四日市病院 | 消化器内科 | 小林 真 |
| 鈴鹿中央総合病院 | 消化器内科 | 田中 宏樹 |
| 聖隷浜松病院 | 消化器内科 | 小林 陽介 |
| 三重中央医療センター | 消化器内科 | 倉田 一成 |

【診療情報の利用目的及び利用方法】

本研究の目的は、非切除悪性遠位胆管閉塞に対する経乳頭的な FCSEMS の使用成績を前向きに評価し、FCSEMS の使用成績の検証（FCSEMS の種類ごとの比較を含む）を行うことです。下記の診療情報が研究代表者まで郵送またはメールで送付され、検証・解析されます。診療情報は、研究代表者により適切に管理されます。

【利用・提供される診療情報】

年齢、性別、Performance Status、原発部位、非切除の理由、血清総ビリルビン値、先行ドレナージの有無と種類、膵管閉塞の有無、十二指腸浸潤の有無、胆嚢・胆嚢管の状態、遠位胆管径、FCSEMS の製品名、FCSEMS の長さ、早期有害事象の有無と内容、併用ドレナージの有無、臨床的奏功の有無、胆管閉塞再燃(RBO)の有無と成因、RBO の際の再治療の有無や内容、RBO 以外の晩期有害事象の有無と内容、化学療法施行の有無、放射線療法施行の有無、病理診断名、生存期間、コンバージョン手術の有無

【研究の期間】

2024 年 11 月から 2026 年 11 月 （この間の診療情報が提供・利用されます）

【診療情報の提供先・利用する者】

研究代表者：伊勢赤十字病院 消化器内科 村林 桃士 （病院長：楠田 司）

【診療情報が研究目的に利用・提供されることを望まない場合】

この研究の対象者にあたる方で、ご自身の診療情報が研究目的に利用・提供されることを望まれない場合は、担当医（主治医）までお申し出下さい。お申し出があれば、担当医（主治医）から診療情報が提供される事はありません。また、既に診療情報が提供された後である場合には、担当医（主治医）から研究代表者（情報提供先）に利用停止の要請を行い、以後の利用を停止します。お申し出による不利益は一切ありません。

【当院の研究責任者・問い合わせ窓口】

研究責任者 静岡県立総合病院 肝胆膵内科 川口真矢
054-247-6111（代表）