

## 研究協力をお願い

静岡県立総合病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

悪性遠位胆道閉塞に対する内視鏡的胆道ステント治療の予後調査：多施設後ろ向きコホート研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2020 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までに昭和医科大学藤が丘病院、静岡県立総合病院、磐田市立総合病院、札幌医科大学附属病院、聖隷浜松病院で悪性遠位胆道閉塞に対して胆道ステントを留置した患者さん

### 2. 研究目的・方法

悪性遠位胆道閉塞は、膵臓や胆嚢などの周辺器官のがんによって引き起こされることが多い病状です。この状態は、黄疸（皮膚や目が黄色くなる症状）や胆道感染症などの合併症を引き起こし、患者さんの生活の質を大きく下げることがあります。

現在、このようながんによる胆道の閉塞を治療する一般的な方法として、内視鏡を使って胆道に小さな管（ステント）を入れる手術が行われています。この手術は ERCP と呼ばれ、胆道の流れを良くすることで症状を和らげます。

この研究は、悪性遠位胆道閉塞に対して ERCP を行い胆道ステント留置したのちにどのように経過をするかを調べる研究です。例えば、ERCP の前に胆管炎がある患者さんでも、適切な抗菌薬治療を行ったうえで、初回の ERCP で体内にステントを留置して胆汁を流す治療（内視鏡的ドレナージ）がどの程度安全で、どのくらい長く保てるか、術前の膵癌に対する ERCP は膵炎リスクが高いとされているので、その後の経過がどのような経過を辿るかなど、多くの施設で症例を集積しステント留置後の予後調査を行うことが目的です。

### 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 12 月 31 日まで。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

各施設のデータベースより、年齢、性別、原疾患、来院時検査（T-Bil、Alb 等）、画像所見（最大胆管径、

十二指腸浸潤の有無)、ERCP 手技情報 (EST、胆道生検、ステント種類・径・長さ、周術期抗菌薬の有無/タイミング)、経過 (臨床的成功、RBO 発生と原因、感染合併症 [胆管炎・胆囊炎]、膵炎、再入院、死亡/打ち切り)。を抽出します。

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は各施設の責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学各施設の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラスを用いて、共同研究機関である、当院に郵送します。

## 6. 研究組織

研究責任者      研究機関名   昭和医科大学藤が丘病院      氏名   新谷   文崇

既存試料・情報の提供のみを行う機関

機関名	静岡県立総合病院	機関の責任者の氏名	佐藤   辰宣
機関名	札幌医科大学医学部	機関の責任者の氏名	石川   和真
機関名	磐田市立総合病院	機関の責任者の氏名	金子   淳一
機関名	聖隷浜松病院	機関の責任者の氏名	小林   陽介

## 7. 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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：静岡県立総合病院消化器内科

氏名：佐藤辰宣

住所：静岡市葵区北安東 4-27-1

電話番号：054-247-6111 (代)