

悪性遠位部胆管狭窄に対するmetal stent留置に伴う合併症に関する多施設共同後ろ向き観察研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	悪性遠位部胆管狭窄に対するmetal stent留置に伴う合併症に関する多施設共同後ろ向き観察研究
倫理審査受付番号	第3973号
研究期間	2022年 1月実施許可日～2025年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に肝胆膵内科を受診された、悪性遠位部胆管狭窄の方 2018年 4月 1日～2021年 3月31日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義) ＜研究の意義＞

膵頭部癌や胆道癌ではしばしば、肝臓から産生される胆汁の出口である乳頭の近くの胆管「遠位部胆管」に狭窄を合併し、その治療方法としては、内視鏡的に狭窄部に対して金属ステントを留置します。現在、金属ステントには、さまざまなタイプが存在し、金属ステントのタイプ別にその開存期間を比較した報告は数多く存在します。悪性遠位部胆管狭窄に対する金属ステント留置後の合併症として、急性胆嚢炎、急性膵炎などがあげられますが、合併症のリスク因子を検討した報告は少ないです。そのため、今回の研究の目的は、それぞれの合併症における発症頻度、種類、またその合併症の危険因子について明らかにすることです。今後、悪性遠位部胆管狭窄に対する金属ステント留置に伴う合併症のリスクを下げられることが期待できると考えております。

<研究の目的>

膵頭部癌や胆道癌に伴う悪性胆道狭窄に対する金属ステント留置の合併症について、発症頻度や危険因子の解明を目的とします。

(研究の方法)

この研究は、和歌山県立医科大学を代表研究施設として多施設共同で実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査、治療記録、画像検査結果などを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。施設間での情報・データ等の授受があり、具体的には治療中の採血結果、画像検査結果、治療の成績、合併症などです。これらデータを解析し、研究の目的である悪性遠位部胆管狭窄に対するmetal stent留置に伴う合併症についての解明を目的としています。

提供する患者さんの情報は授受する前に氏名・生年月日等・病院ID等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、授受されます。提供の方法は採血結果、治療の成績、合併症は電子的配信で、画像検査結果は個人情報を削りCD-ROMに取り込み、それを郵送にて授受いたします。

(外部への試料・情報の提供)

主任研究機関である和歌山県立医科大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

(研究組織)

【共同研究機関】

主任研究機関 和歌山県立医科大学・内科学第2講座 研究責任者 北野 雅之

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：大阪医科大学・内科学第二教室

研究責任者：小倉 健

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：大阪大学大学院医学系研究科・消化器内科学

研究責任者：重川 稔

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：大阪国際がんセンター 肝胆膵内科

研究責任者：山井 琢陽

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：大阪市立大学大学院医学研究科・消化器内科学

研究責任者：丸山 紘嗣

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：大阪市立総合医療センター・消化器内科

研究責任者：根引 浩子

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：大阪急性期・総合医療センター・消化器内科

研究責任者：井上 拓也

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：大阪赤十字病院・消化器内科

研究責任者：浅田 全範

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：大阪南医療センター・消化器科

研究責任者：中西 文彦

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：関西医科大学・内科学第三講座

研究責任者：島谷 昌明

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：京都大学・消化器内科

研究責任者：中村 武晴

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：京都府立医科大学・消化器内科

研究責任者：土井 俊文

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：京都第二赤十字病院・消化器内科

研究責任者：萬代 晃一郎

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：兵庫医科大学・消化器内科

研究責任者：塩見 英之

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：北播磨総合医療センター・消化器内科

研究責任者：佐貫 毅

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：公益財団法人田附興風会 医学研究所 北野病院・消化器センター内科

研究責任者：八隅 秀二郎

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：国立機構大阪医療センター・消化器内科

研究責任者：福武 伸康

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：多根総合医療センター・消化器内科

研究責任者：浅井 哲

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：奈良県西医療センター・消化器・糖尿病内科

研究責任者：吉田 太之

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：市立豊中病院・消化器内科

研究責任者：山本 政司

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：日本赤十字社和歌山医療センター・消化器内科

研究責任者：上野山 義人

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：淀川キリスト教病院・消化器内科

研究責任者：藤田 光一

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：滋賀医科大学・消化器・血液内科

研究責任者：稲富 理

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：神戸大学・消化器内科

研究責任者：増田 充弘

担当業務：データ収集・匿名化・解析

研究機関：近畿大学病院・消化器内科

研究責任者：竹中 完

担当業務：データ収集・匿名化・解析

（個人情報の取扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究に関する
連絡先

兵庫医科大学病院 肝・胆・膵内科

塩見 英之（研究責任者）

太田 匠悟（研究担当者）

TEL | （平日 8：30～16：45） 0798-45-6472

（第1・第3土曜 8：30～12：00） 0798-45-6472

(上記時間以外) 0798-45-6111
