

多機関共同研究用

研究課題名：肝門部悪性胆道狭窄に対する inside stent における EST が与える影響の検討

1. 研究の対象

2014 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に佐賀大学医学部附属病院および共同研究機関において切除不能の肝門部悪性胆管狭窄病変に対して内視鏡的逆行性膵胆管造影検査にて、胆管ステント（金属もしくはプラスチック素材）留置の治療を受けられた方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

切除不能な肝門部悪性胆道狭窄の内視鏡的治療は複雑で、最も理想的な胆道ドレナージ手法は確立されていません。特に、胆道ステントを留置する際に内視鏡的乳頭切開術（EST）を行う方法と行わない方法にはそれぞれ利点と欠点があり、そのどちらがより安全で効果的は分かっておりません。本試験において EST の影響を明らかにすることにより今後の肝門部悪性胆道狭窄に対する理想的な胆道ドレナージ治療選択に寄与できると考えております。佐賀大学医学部附属病院及び共同研究機関において研究の対象となられた患者さんにおける既存の情報を統計解析することにより、その影響を明らかにします。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、既往歴、合併症、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、T-bil、D-Bil、アミラーゼ、リパーゼ、BUN、クレアチニン、CRP、PT-INR、APTT）、画像検査結果（X 線、CT、MRI、内視鏡検査、内視鏡的逆行性膵胆管造影像、内視鏡治療レポート）、服薬歴（常用薬や治療に際し投与された薬剤）、治療歴（治療内容、治療効果）、再治療の有無（再治療内容、再治療の効果）、生存情報

試料：なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は佐賀大学医学部および共同研究機関に郵送にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 野口 満
亀田総合病院 亀田 俊明
佐賀県医療センター好生館 田中 聡也
久留米大学病院 野村 政壽
千葉大学医学部附属病院 大鳥 精司
福岡大学病院 三浦 伸一郎
千葉県立佐原病院 露口 利夫
千葉県がんセンター 加藤 厚
国立がん研究センター東病院 土井 俊彦

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 客員研究員 中路 聡（研究代表者）
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号
電話番号：0952-34-3010

[共同研究機関]

亀田総合病院 消化器内科・部長 白鳥 俊康
地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館 肝胆膵内科・医師 吉岡 航
久留米大学病院 消化器内科・助教 齊東 京祿
千葉大学医学部附属病院 消化器内科・医員 菅 元泰
福岡大学病院 消化器内科・講師 石田 祐介
千葉県立佐原病院 病院長 露口 利夫
千葉県がんセンター 消化器内科・主任医長 喜多 絵美里
国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科・医員 佐々木 満仁

6. 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。

また、情報等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すので、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》

施設名： 佐賀大学医学部附属病院

診療科： 肝臓・糖尿病・内分泌内科

担当者名： 田中賢一

電話番号： 0952-34-3010

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に係る各機関のホームページ等に掲載されています。

研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日から研究終了予定日まで、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載されています。佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。