臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2025/01/04

1. 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**
2. 研究目的	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れることが期待できると考えております。
3. 対象となる情報の取得期間	**悪性腫瘍による遠位部胆管狭窄を罹患した患者さんで、2018 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までの期間中に、悪性遠位部胆管狭窄に対して内視鏡的金属ステント留置術を受けた方**を対象としています。
4. 研究実施期間	当研究は研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日までの期間実施されます。
5. 倫理委員会	当研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。
6. 研究機関	代表研究機関（研究責任者） 和歌山県立医科大学内科学第 2 講座　教授　北野雅之 研究参加機関 京都大学医学部附属病院　消化器内科　特定病院助教　松森友昭 大阪医科薬科大学 消化器内視鏡センター 小倉　健

	大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 竹原　徹郎 大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 池澤　賢治 大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学 丸山　紘嗣 大阪市立総合医療センター 消化器内科 根引　浩子 大阪赤十字病院 消化器内科 浅田　全範 大阪南医療センター 消化器科 中西　文彦 関西医科大学 内科学第三講座 島谷　昌明 京都府立医科大学 消化器内科 土井　俊文 京都第二赤十字病院 消化器内科 萬代　晃一朗 兵庫医科大学 消化器内科 塩見　英之 北播磨総合医療センター 消化器内科 家本　孝雄 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 八隅　秀二郎 多根総合病院 消化器内科 淺井　哲 奈良県西医療センター 消化器・糖尿病内科 吉田　太之 市立豊中病院 消化器内科 山本　政司 日本赤十字社和歌山医療センター 消化器内科 上野山　義人 淀川キリスト教病院 消化器内科 藤田　光一 滋賀医科大学 消化器・血液内科 稲富　理 神戸大学 消化器内科 増田　充弘 近畿大学 消化器内科 竹中　完 和歌山県立医科大学 内科学第二講座 北野　雅之 兵庫県立はりま姫路総合医療センター 消化器内科 佐貫　毅 和歌山ろうさい病院 消化器内科 江守　智哉 奈良県立医科大学 消化器内科学講座 友岡　文優
7. 情報の利用目的・方法	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種類や発症頻度、危険因子を明らかにすることを目的とします。情報の保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、京都大学消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。
8. 情報の二次利用の可能性	本研究により収集した情報が、将来の研究において非常に重要なデータを含むと判断された場合には、二次利用する可能性がありますが、その際には再度倫理審査を行います。また、ホームページ(https://gastro.kuhp.kyoto-

	u.ac.jp/shinryo/rinsyokenkyu.html)上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。
9. 情報項目	年齢、身長、体重、性別、悪性腫瘍の種類、腫瘍径、遠位部胆管の狭窄長、十二指腸浸潤の有無、胆嚢管の腫瘍浸潤の有無、主膵管閉塞の有無、胆嚢結石の有無、1週間以内の胆管炎の有無、化学療法の有無、金属ステントの構造（Braided もしくは Laser cut）・タイプ（Covered もしくは Uncovered ）・製品名・長さ・外径、化学療法の有無、金属ステントの乳頭出しの有無、内視鏡的乳頭切開術の有無、内視鏡的膵管口切開術・プレカットの有無、非ステロイド性抗炎症薬使用の有無、金属ステント留置に伴う合併症（種類、重症度）、合併症の発症までの期間、金属ステント留置後の化学療法の有無、胆管再閉塞・胆管再閉塞の原因
10. 当院における情報管理責任者	京都大学医学部附属病院　消化器内科　松森友昭
11. 研究へのデータ使用の取り止めについて	いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には，下記 [問い合わせ窓口] までご連絡ください．取り止めの希望を受けた場合、それ以降，患者さんのデータを本研究に用いることはありません。 しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。
12. 研究資金・利益相反	当研究は、胆膵分子生物学研究助成により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
13. 利用または提供を開始する予定日	京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に提供を開始します。
14. 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、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。 〇研究課題ごとの相談窓口 京都大学医学部附属病院 消化器内科 医員　横出正隆 （Tel）075-751-4319 （E-mail）y0428@kuhp.kyoto-u.ac.jp 〇京都大学の苦情等の相談窓口 京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口 （Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp