

1. 研究の名称

悪性遠位胆道閉塞における内視鏡的胆道ドレナージ術後の胆道再閉塞に及ぼす要因の検討

2. 倫理審査と許可

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実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 教授 山本 洋介 の管轄のもとに行われます。

4. 研究の目的・意義

膵癌や胆道癌などに伴う悪性胆道閉塞に対しては、内視鏡的胆道ドレナージ（ステント留置）が一般的に行われ、黄疸や胆管炎の症状を緩和する治療として広く用いられています。しかし、ステントの再閉塞による症状の再発がしばしば起こり、再治療が必要になること、抗がん剤治療の中断、生活の質の低下などが問題となっています。

本研究では、内視鏡的胆道ドレナージ後に生じる胆道再閉塞のリスクに影響する要因を明らかにすることを目的としています。特に、腸内環境に影響を及ぼす薬剤（例：プロトンポンプ阻害薬）や、内視鏡による胆道ドレナージ方法の違い、さらには患者さんの背景因子などが胆道再閉塞に与える影響について検討を行います。

本研究により、胆道再閉塞の予防や適切な治療選択のための知見が得られ、患者さんの治療成績や生活の質の向上に寄与することが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までの期間とします。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

本研究では、2022 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、下記の医療機関において、膵癌や胆道癌等による遠位胆道閉塞に対して内視鏡的胆管ステント留置術を受けた患者さんの診療情報を対象とします。

- ・ 公立豊岡病院組合 豊岡病院
- ・ 京都大学医学部附属病院
- ・ 日本赤十字社 和歌山医療センター
- ・ 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院

- ・神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院
- ・大分三愛メディカルセンター

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、診療の過程で得られた情報（年齢、性別、治療内容など）を、氏名などを含まない ID 化情報（個人情報）として使用します。

データはパスワード付きで安全に管理され、京都大学内の限られた場所に保管されます。氏名と ID の連結表は、各研究機関において厳重に保管され、外部から個人が特定されることはありません。なお、収集された情報は研究目的以外には使用せず、第三者に提供されることもありません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究では以下の情報を、電子カルテや退院サマリー、診療情報提供書などから取得し、必要に応じて複数の記録を照合して確認します。

- ・ 基本情報：年齢、性別、がんの種類や進行度、手術歴など
- ・ 薬の情報：処方薬、持参薬
- ・ 検査結果：血液検査、CT・MRI などの画像検査、内視鏡検査
- ・ 治療経過：ドレナージ方法、使用機器、再治療や合併症の有無、死亡・転院など

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

- ・ 静岡県立病院機構静岡県立総合病院
肝胆膵内科主任・医長 川口真矢
- ・ 日本赤十字社和歌山医療センター
消化器内科主任部長 上野山義人
- ・ 神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院
消化器内科医長 和田将弥・丹家元祥
- ・ 大分三愛メディカルセンター
消化器内科部長 佐藤孝生
- ・ 公立豊岡病院組合立豊岡病院
消化器内科医長 宮垣亜紀

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 における責任者 教授 山本 洋介

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

本研究では、既存の診療情報を用いるため、原則として新たな負担はありませんが、ご自身の診療情報が本研究に使用されることを望まれない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。ご連絡をいただいた場合は、対象者ご本人であることを確認のうえ、該当する情報を研究対象から除外いたします。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

本研究に関する資料については、他の研究対象者の個人情報や研究に関する知的財産等の保護に支障がない範囲で、開示や閲覧に応じることが可能です。閲覧を希望される場合は、下記の問合せ先までご連絡ください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、特定の企業や営利団体からの資金提供を受けず、研究者所属機関の運営費交付金により実施されます。

2) 提供者と研究者との関係

本研究の実施にあたり、研究資金の提供者と研究者との間に、雇用、顧問、株式保有などの特別な関係はありません。

3) 利益相反 (Conflict of Interest)

本研究では IQVIA ソリューションズジャパン合同会社からデータベースを無償または相当程度に安価にて提供されます。また、同社から他の共同研究を受け入れている研究者が本研究に参加しているほか、同社の共同研究費で雇用されている研究者が本研究に参加しています。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。共同研究機関においても各機関の規定に従い審査されています。

15. 研究対象者等からの相談への対応

● 研究代表機関の相談窓口

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 宮垣亜紀

〒606-8303 京都府京都市左京区吉田近衛町 G 棟 2 階

(TEL) 075-753-9467 (FAX) 075-753-4644 (E-mail) miyagaki.aki.v40@kyoto-u.jp

● 京都大学の相談窓口

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