

# 研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、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。

非膵癌による非切除悪性遠位胆道閉塞に対する被覆型と非被覆型金属ステントの臨床成績の比較検討

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2014年1月1日から2024年4月30日までに昭和大学藤が丘病院、静岡県立総合病院、札幌医科大学医学部、磐田市立総合病院で非膵癌・非切除悪性遠位胆道閉塞に対して金属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。

最近では、金属でできた特別なステントが使われるようになりました。これには「未被覆金属ステント(UCSEMS)」と「全被覆金属ステント(FCSEMS)」の2種類があります。これらのステントは、以前よく使われていたプラスチック製のステントよりも長持ちし、再び閉塞するリスクが低いとされています。しかし、UCSEMSとFCSEMSのどちらががんによる胆道閉塞の治療に最も適しているかについては、まだはっきりとした答えが出ていません。

特に、膵癌による胆道閉塞と、それ以外のがんによる胆道閉塞では、病気の状態が異なる可能性があります。そのため、これらを区別して治療の効果を評価することが大切です。しかし、現在のところ、膵癌以外のがんによる胆道閉塞に対するUCSEMSとCSEMSの効果については、あまり情報がありません。この研究では、そうした情報の不足を補うために、膵癌以外のがんによる胆道閉塞に対するUCSEMSとFCSEMSの効果を比較して調べることを目的としています。

## 3. 研究期間

昭和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 2026 年 5 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、患者さんの背景、採血データ、使用した処置具、処置の成功の有無を抽出します。

#### 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研究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大学病院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、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

#### 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：消化器内科

氏名：新谷文崇

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30      電話番号：内線 5373