

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、本研究へのご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。

悪性遠位胆道閉塞における 11.5Fr プラスチックステントの臨床成績の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014 年 1 月 1 日から 2025 年 2 月 28 日に昭和大学藤が丘病院の消化器内科にて、初回の悪性遠位胆道閉塞に対して経乳頭的胆道ステント留置術を行なった患者さん。

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ステントを入れる内視鏡治療（ERCP）が行われています。胆道ドレナージに用いるステントは金属ステントとプラスチックステントがあり、金属ステントの方が開存期間が長いとされておりますが、重大な合併症のひとつである膵炎の割合はプラスチックステントの方が少ないと報告されております。また近年では悪性腫瘍に対する陽子線治療も行われるようになっており、プラスチックステントの重要性は依然高いと考えられます。当院ではよりプラスチックステントの中でもより開存期間の長いと考えられる太径(11.5Fr)プラスチックステントを悪性遠位胆道閉塞に用いております。しかしこの 11.5Fr のプラスチックステントの臨床成績の報告は少なく、当院での臨床成績を調べるため後ろ向きの検討を行うこととしました。

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 2027 年 3 月 31 日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録より、患者さんの背景(年齢・性別・癌の種類・既往歴)、採血データ、使用した処置具(ステントの種類やサイズ)、処置の成功の有無、ステント閉塞日、閉塞理由を抽出します。

5. 外部への試料・情報の提供

該当致しません。

6. 研究組織

研究責任者；昭和大学藤が丘病院 消化器内科 新谷文崇

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： 昭和大学藤が丘病院 消化器内科 氏名：新谷文崇

住所： 〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘1丁目30

電話番号：045-971-1151（代表）