

[既存情報のみ-複数施設]

患者さんまへ

「非切除遠位悪性胆道狭窄※」に対する新規全カバー付き自己拡張型金属ステント

の有効性と安全性に関する多施設共同後ろ向き研究」

※胆管の下の方(膵臓に近い部分)ががんなどで狭くなり、手術による切除が難しいと判断された状態を指します。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2024年7月より2025年8月 ¹ の期間に当院および5「研究実施体制」に記載されている研究機関で以下治療を受けられた方。 手術を受けられなかった遠位悪性胆道狭窄に対して、新規全カバー付き自己拡張型金属ステント（J-METAL [®] ）留置治療を受けられた方。
2 研究目的・方法	悪性胆道閉塞に対しては、自己拡張型金属ステントが標準的に用いられています。これはプラスチックステントに比べて長く詰まりにくい特徴があり、これまでに多くの患者さんで使用され、安全性も確立されています。ただし、ステントの閉塞や合併症が一定の割合で起こることが知られています。 新しく開発された「J-METAL [®] 」は、編み込み構造とシリコン内張りを備えており、腫瘍の浸み込みや胆泥・食べ物の付着を防ぐことで、さらに長く開通した状態を保てる可能性があります。従来型の金属ステントと同じ仕組みを基本としているため、安全性は期待できますが、日本での使用実績や臨床データはまだ十分ではありません。 そこで本研究では、日本国内の複数の医療機関で「J-METAL [®] 」を使用した患者さんの診療記録を振り返って調べ、安全性と有効性を明らかにすることを目的としています。この結果により、日本における安全な導入や普及、また医師が治療方針を選ぶ際の参考につながると考えています。 研究の期間：施設院長許可後（2025年 ² 12月 ³ 予定）～2027年12月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さん ⁴ さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

コメントの追加 [麻田1]: 「患者さん」で統一いたしました。

コメントの追加 [N2R1]: ありがとうございます。

コメントの追加 [麻田3]: 可能でしたら注釈にて説明追記をお願いいたします。

コメントの追加 [N4R3]: 追記しました。

コメントの追加 [麻田5]: 追記いたしました。

コメントの追加 [N6R5]: ありがとうございます。

書式を変更: 上付き

書式を変更: 上付き

書式を変更: 上付き

コメントの追加 [麻田7]: 更新しました。

[既存情報のみ-複製施設]

4 研究に用いる情報の種類	<p>この研究では、診療録に記録された以下のような臨床情報を利用します。</p> <ul style="list-style-type: none">年齢、性別、基礎疾患などの背景情報血液検査の結果(肝機能・炎症反応など)胆管狭窄の状態やステント治療に関する情報抗がん剤治療や放射線治療などの有無と経過合併症(偶発症)の有無や内容治療の経過や最終的な転帰(生存状況など)等																																																
5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p><u>(研究代表機関)</u></p> <p>湘南鎌倉総合病院 _____ 消化器病センター 小泉一也</p> <p><u>(共同研究機関)</u></p> <table border="0"><tr><td>帝京大学医学部附属溝口病院</td><td>消化器内科</td><td>土井 晋平</td></tr><tr><td>昭和医科大学藤が丘病院</td><td>消化器内科</td><td>長濱 正亜</td></tr><tr><td>済生会横浜市南部病院</td><td>消化器内科</td><td>杉森 一哉</td></tr><tr><td>聖マリアンナ医科大学病院</td><td>消化器内科</td><td>中原 一有</td></tr><tr><td>横浜市立大学附属市民総合医療センター</td><td>消化器病センター</td><td>三輪 治生</td></tr><tr><td>神奈川県立がんセンター</td><td>消化器内科</td><td>小林 智</td></tr><tr><td>横浜市立大学附属病院</td><td>内視鏡センター</td><td>長谷川 翔</td></tr><tr><td>東海大学医学部付属病院</td><td>消化器内科</td><td>川西 彩</td></tr></table> <p>[情報を提供する機関]</p> <p><u>(研究代表機関)</u></p> <p>湘南鎌倉総合病院 _____ 消化器病センター 小泉一也</p> <p><u>(共同研究機関)</u></p> <table border="0"><tr><td>帝京大学医学部附属溝口病院</td><td>消化器内科</td><td>土井 晋平</td></tr><tr><td>昭和医科大学藤が丘病院</td><td>消化器内科</td><td>長濱 正亜</td></tr><tr><td>済生会横浜市南部病院</td><td>消化器内科</td><td>杉森 一哉</td></tr><tr><td>聖マリアンナ医科大学病院</td><td>消化器内科</td><td>中原 一有</td></tr><tr><td>横浜市立大学附属市民総合医療センター</td><td>消化器病センター</td><td>三輪 治生</td></tr><tr><td>神奈川県立がんセンター</td><td>消化器内科</td><td>小林 智</td></tr><tr><td>横浜市立大学附属病院</td><td>内視鏡センター</td><td>長谷川 翔</td></tr><tr><td>東海大学医学部付属病院</td><td>消化器内科</td><td>川西 彩</td></tr></table> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>提供を行なう機関の長:</p> <p>湘南鎌倉総合病院 病院長 小林 修三</p> <p>https://www.skgh.jp/about/greeting/</p>	帝京大学医学部附属溝口病院	消化器内科	土井 晋平	昭和医科大学藤が丘病院	消化器内科	長濱 正亜	済生会横浜市南部病院	消化器内科	杉森 一哉	聖マリアンナ医科大学病院	消化器内科	中原 一有	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	三輪 治生	神奈川県立がんセンター	消化器内科	小林 智	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	長谷川 翔	東海大学医学部付属病院	消化器内科	川西 彩	帝京大学医学部附属溝口病院	消化器内科	土井 晋平	昭和医科大学藤が丘病院	消化器内科	長濱 正亜	済生会横浜市南部病院	消化器内科	杉森 一哉	聖マリアンナ医科大学病院	消化器内科	中原 一有	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	三輪 治生	神奈川県立がんセンター	消化器内科	小林 智	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	長谷川 翔	東海大学医学部付属病院	消化器内科	川西 彩
帝京大学医学部附属溝口病院	消化器内科	土井 晋平																																															
昭和医科大学藤が丘病院	消化器内科	長濱 正亜																																															
済生会横浜市南部病院	消化器内科	杉森 一哉																																															
聖マリアンナ医科大学病院	消化器内科	中原 一有																																															
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	三輪 治生																																															
神奈川県立がんセンター	消化器内科	小林 智																																															
横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	長谷川 翔																																															
東海大学医学部付属病院	消化器内科	川西 彩																																															
帝京大学医学部附属溝口病院	消化器内科	土井 晋平																																															
昭和医科大学藤が丘病院	消化器内科	長濱 正亜																																															
済生会横浜市南部病院	消化器内科	杉森 一哉																																															
聖マリアンナ医科大学病院	消化器内科	中原 一有																																															
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	三輪 治生																																															
神奈川県立がんセンター	消化器内科	小林 智																																															
横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	長谷川 翔																																															
東海大学医学部付属病院	消化器内科	川西 彩																																															

コメントの追加 [KR8]: 代表機関がどこかの記載がどこにも無かったためここに追記しましたが、ここでなくてもよいかなと思いますのでご検討ください。

コメントの追加 [N9R8]: ありがとうございます。

書式変更: インデント: 最初の行: 0 字

書式変更: インデント: 左 0.84 字

コメントの追加 [麻田10]: 追記(以下同様)

コメントの追加 [麻田11]: 追記(以下同様)

書式変更: インデント: 最初の行: 1 字

書式変更: インデント: 最初の行: 0.84 字

書式変更: インデント: 左 0.84 字

コメントの追加 [麻田12]: 院長氏名明記する場合は URL 併記は不要(どちらかの記載があれば OK)ですがこのままでもよろしいでしょうか。

コメントの追加 [N13R12]: URL 削除しました。

[既存情報のみ-複製施設]

	<p>帝京大学医学部附属溝口病院 病院長 原 真純 http://teikyo-mizonokuchi.jp/gaiyo/gaiyo_02.html</p> <p>昭和大学藤が丘病院 院長 鈴木 洋 https://www.showa-u.ac.jp/SUHF/guide/info/message.html</p> <p>済生会横浜市南部病院 院長 猿渡 力 https://www.nanbu.saiseikai.or.jp/about/</p> <p>聖マリアンナ医科大学病院 院長 大坪 毅人 https://www.marianna-u.ac.jp/hospital/about/outline.html</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 院長 田村 功一 https://www.yokohama-cu.ac.jp/urahp/summary/greeting.html</p> <p>神奈川県立がんセンター 院長 酒井 リカ https://kcch.kanagawa-pho.jp/general/greetings.html</p> <p>横浜市立大学附属病院 病院長 遠藤 格 https://www.yokohama-cu.ac.jp/fukuhp/summary/greeting.html</p> <p>東海大学医学部付属病院 院長 渡辺 雅彦 https://www.fuzoku-hosp.tokai.ac.jp/about/speech/</p> <p><u>データセンター</u>へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、提供する機関の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
7 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p><u>相談窓口:</u> <u>昭和医科大学藤が丘病院 消化器内科</u> <u>長濱 正亞</u> <u><連絡先></u> <u>住所:神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30</u> <u>電話:045-971-1151 内線 2023</u> <u>E-mail: masanag@med.showa-u.ac.jp</u></p> <p><u>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</u> <u>湘南鎌倉総合病院</u></p>

コメントの追加 [麻田14]: 実施計画書にはデータセンターの設置の記載はないようです。

コメントの追加 [N15R14]: ひな型の記載のままだったため、修正しました。

書式変更: 左揃え, インデント: 左 0 字, 最初の行: 0 字, 改ページ時 1 行残して段落を区切らない

[既存情報のみ-複数施設]

<p>住所:神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先:0467-46-1717</p> <p>研究責任者: 消化器病センター・小泉一也 — 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 小泉一也(研究責任者) 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 住所:神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先:0467-46-1717</p>

2025年10月1日作成(第1.0版)

書式変更: 両端揃え, インデント: 最初の行: 4 字

書式変更: インデント: 最初の行: 1 字

書式を変更: 蛍光ペン

コメントの追加 [麻田16]: 今回一括審査のため共通版として黄色マーカー箇所は各施設へ修正いただく、という建付けにしました。

書式変更: 両端揃え, インデント: 最初の行: 1 字