

肝門部領域胆管悪性狭窄に対する multi-hole self-expandable metallic stent の性能評価 -MALHO study-

1. 研究の対象

2024年10月～2026年2月に国立がん研究センター中央病院、筑波大学附属病院、福岡大学医学部、東京都立墨東病院、済生会熊本病院、昭和医科大学江東豊洲病院、琉球大学医学部、松山赤十字病院、以上の多機関において肝門部領域悪性胆道狭窄に対し、multi-hole self-expandable metallic stent を留置した方

2. 研究目的・方法

研究目的：肝門部領域胆管悪性狭窄(HMBO)に対する胆道ドレナージにおいて、multi-hole self-expandable metallic stent (MHSEMS)の治療効果および留置方法ごとの性能を明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

4. 試料・情報の授受

研究代表者の所属する研究機関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。各共同研究機関で匿名化されたデータは、個人を直接特定できる情報を含まない状態で暗号化したうえで、セキュリティが確保された電子的な方法により研究代表者の所属する研究機関へ提供されます。対応表は、各参加施設の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらかじめ研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

昭和医科大学が参加する研究の公開情報については昭和医科大学の公式ホームページより確認することができます。

- 昭和医科大学臨床研究に関する情報公開について（オプアウト）

<https://showa-u.bvits.com/rinri/publish.aspx>

5. 研究組織・研究代表者・研究責任者

研究代表者

国立がん研究センター中央病院： 奥坂拓志

研究事務局

国立がん研究センター中央病院： 原井正太/肱岡 範

共同研究機関

研究機関名	所属	研究責任者	役割
筑波大学附属病院	消化器内科	土屋輝一郎	症例登録、情報収取
福岡大学医学部	消化器内科講座	石田祐介	症例登録、情報収取
東京都立墨東病院	消化器内科	小林克誠	症例登録、情報収取
済生会熊本病院	消化器内科	古川歩生	症例登録、情報収取
昭和医科大学江東豊洲病院	消化器センター	川崎佑輝	症例登録、情報収取
琉球大学医学部	感染症・呼吸器・消化器内科学講座	山本和子	症例登録、情報収取
松山赤十字病院	肝胆膵内科	横田智行	症例登録、情報収取

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局： 川崎佑輝

昭和医科大学江東豊洲病院 消化器センター

〒135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38

TEL：03-6204-6000、FAX：03-3542-3815