

臨床研究に関するお知らせとご協力のお願い

当院で非切除悪性肝門部胆管閉塞に対してプラスチックステントを留置された患者様へ

当院では、下記のような患者様個人への影響がない観察研究（介入がなく、人体から取得された生体試料を用いず、既存の診療情報のみを用いる観察研究）を行っております。研究参加による負担・侵襲・介入（追加の検査・処置等）はありません。また、氏名や住所などの個人が特定されうる個人情報が提供または公開される事はありません。この研究の対象者にあたる方で、ご自身の診療情報が研究目的に利用または提供されることを望まれない場合は、担当医（主治医）にお申し出下さい。

【対象となる方】

2025年11月から2027年11月の間に当院で非切除悪性肝門部胆管閉塞に対してプラスチックステント（PS）を留置された患者様（対象外の場合もあります）

【研究課題名】

非切除悪性肝門部胆管閉塞に対する2層構造プラスチックステント胆管内埋込み留置の前向き観察研究

【研究代表者（研究責任者）】

伊勢赤十字病院 消化器内科 村林 桃士
〒516-8512 三重県伊勢市船江1-471-2
TEL：0596-28-2171

【診療情報の利用目的及び利用方法】

本研究の目的は、非切除悪性肝門部胆管閉塞に対する2層構造PSの胆管内埋込み留置の成績を評価することです。下記の診療情報が研究代表者まで郵送またはメールで送付され、検証・解析されます。診療情報は、研究代表者により適切に管理されます。

【利用・提供される診療情報】

年齢、性別、Performance Status、原発部位、非切除の理由、血清総ビリルビン値、急性胆管炎の有無、先行ドレナージの有無と概要、十二指腸浸潤の有無、胆嚢・胆嚢管の状態、肝門部胆管狭窄の程度（Bismuth 分類）、使用したPSの詳細、乳頭括約筋切開術併用の有無、併用ドレナージの有無、臨床的奏功の有無、早期有害事象の有無と内容、胆管閉塞再燃（RBO）の有無と成因、RBOの際の再治療の有無や内容、RBO以外の晚期有害事象の有無と内容、化学療法施行の有無、病理診断名、生存期間

【研究の期間（診療情報を利用・提供する期間）】

2025年12月から2029年6月（この期間の診療情報が提供・利用されます）

【診療情報の提供先・利用する者】

研究代表者：伊勢赤十字病院 消化器内科 村林 桃士（病院長：楠田 司）

【診療情報が研究目的に利用・提供されることを望まない場合】

この研究の対象者にあたる方で、ご自身の診療情報が研究目的に利用・提供されることを望まれない場合は、担当医（主治医）までお申し出下さい。お申し出があれば、担当医（主治医）から診療情報が提供される事はありません。また、既に診療情報が提供された後である場合には、担当医（主治医）から研究代表者（情報提供先）に利用停止の要請を行い、以後の利用を停止します。お申し出による不利益は一切ありません。

【当院の研究責任者・問合わせ窓口】

三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 野瀬賢治

TEL：059-232-1111（代表）

【三重大学医学部附属病院についての補足事項】

研究期間：許可日から西暦2029年6月30日まで

研究責任者：附属病院 消化器・肝臓内科 山田 玲子

研究分担者：大学院医学系研究科 消化器内科学 中川 勇人

附属病院 消化器・肝臓内科 三輪田 哲郎

附属病院 消化器・肝臓内科 田中 隆光

附属病院 消化器・肝臓内科 野瀬 賢治

附属病院 消化器・肝臓内科 浦田 美菜子

附属病院 消化器・肝臓内科 島田 康彬

個人情報管理者：大学院医学系研究科 消化器内科学 栗田 圭子

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

利用又は提供を開始する予定日：許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、運営費交付金を使用します。