

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	悪性遠位胆管閉塞に対する SEMS 留置後の膵炎の発生率に関する単施設後方視的研究 (B25-025)
当院の研究責任者 (所属・職位)	消化器内科学・助教 小川大輔
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	悪性胆管閉塞とは悪性腫瘍の直接浸潤あるいは転移により胆管が閉塞し、肝臓からの胆汁排泄が妨げられた結果、閉塞性黄疸に至った病態です。放置すれば肝不全となり、さらに胆管炎を合併すると容易に菌血症から敗血症へ移行し致死的な病態となるため、閉塞部の速やかな解除が必須となります。悪性胆管閉塞の主な原因である膵癌や胆道癌(胆嚢癌、胆管癌、十二指腸乳頭部癌)は、他の癌腫と比べても悪性度が高いため、診断された時点で既に切除不能な進行癌であることが多く、根治的外科切除術ではなく姑息的な内視鏡的胆管ドレナージ術(EBD; endoscopic biliary drainage)が行われることが多いです。EBD は低侵襲で高い効果が得られることから第一選択とされ広く実施されています。 EBD に使用する胆管ステントには、プラスチックステント(PS)と金属ステント(SEMS; self-expandable metal stent)が使用可能ですが、複数の臨床研究で SEMS は PS に比べて有意に開存期間が長いことが報告されており、SEMS が第一選択とされています。 悪性遠位胆管閉塞に対しては、今日までさまざまな種類の SEMS の留置が行われてきました。長期のステント開存期間により胆管炎の予防が望める一方で、SEMS 留置後に膵炎を発症する症例をしばしば経験します。 そこで当院で悪性遠位胆管閉塞に対して SEMS を留置した症例を後方視的に集積し、SEMS 留置後の膵炎のリスク因子を検証することを目的に本研究を立案しました。
調査データ 該当期間	2015 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2015 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間に北里大学病院消化器内科で悪性遠位胆管閉塞に対して SEMS 留置を実施した患者さん。
研究の方法 (使用する試料等)	2015 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、消化器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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し出下さい。 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の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 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・職位:消化器内科学・助教 担 当 者:小川 大輔(オガワ ダイスケ) 電 話:042-778-8111
備 考	