

## 2011年4月1日～2024年12月31日の間に 当科において内視鏡的胆道ドレナージの治療を受けられた膵癌 の方及びご家族の方へ

—「膵癌に伴う悪性胆道狭窄に対する初回内視鏡的胆道ドレナージにおける11.5Frプラスチックステントと金属ステントの有用性および安全性の比較検討」へのご協力のお願ひ—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合内科学2 講師 谷川朋弘  
研究分担者 川崎医科大学総合内科学2 教授 河本博文  
川崎医科大学総合内科学2 特任教授 白羽英則  
川崎医科大学総合内科学2 講師 末廣満彦  
川崎医科大学総合内科学2 講師 西野 謙  
川崎医科大学総合内科学2 講師 和田 望  
川崎医科大学総合内科学2 講師 浦田矩代  
川崎医科大学総合内科学2 特任講師 伏見崇  
川崎医科大学総合内科学2 大学院生 石井克憲  
川崎医科大学総合内科学2 臨床助教 小田進太郎

### 1. 研究の概要

膵臓の病気（膵癌）によって胆管が狭くなり、胆汁の流れが悪くなった場合（悪性胆道狭窄）、内視鏡を使って胆管の中に「ステント」という管を入れて、流れを良くする治療（内視鏡的胆道ドレナージ術）を行います。このステントには、プラスチック製（PS）と金属製（SEMS）の2種類があります。一般的に、金属製の方が長持ちすると言われていますが、種類によってはステントがずれたり、胆嚢炎を起こしたりすることがあります。また、手術を控えている患者さんの場合、金属ステントによる強い圧迫が周囲に炎症を起こし、手術が難しくなる（手術時間が延びる、出血が増える）可能性も懸念されています。一方、プラスチック製は交換が容易ですが、金属製に比べて詰まりやすい傾向があります。しかし、最近使用されている「太めのプラスチックステント（11.5Fr）」は、従来の太さ（7Fr）のものより長持ちし、かつ金属製のようなトラブルが少ない可能性があります。

そこで、当院でこれらの治療を受けた方のカルテの情報を調査し、どちらのステントがより安全で長持ちするか、またその後の手術への影響（手術時間や出血量）に違いがないかを比較検討します。

この研究により、将来の患者さんにとって最適な治療法を選ぶための重要な情報が得られると期待されます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2011年4月1日～2024年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において内視鏡的胆道ドレナージ術を受けられた膵癌の方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年12月31日

### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において膵癌による胆管狭窄に対して ERCP を行なった方で、研究者が診療情報をもとに治療内容、血液検査、画像検査、身体所見のデータを選び、治療成績と偶発症に関する解析を行います。

### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等  
血液検査・画像検査・身体所見データ 等

### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合内学2教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2026年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

## <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：谷川朋弘

電話：086-225-2111（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：t-tanikawa@med.kawasaki-m.ac.jp

## 3. 資金と利益相反

この研究において、学内研究費を使用します。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。