

## 2011年1月1日～2024年12月31日の間に 当科において膵頭十二指腸切除術を受けられた膵癌 の方及びご家族の方へ

### —「膵癌に対する膵頭十二指腸切除術施行例における術前胆道ドレナージステントの種類 が術後胆管空腸吻合部狭窄に与える影響の検討」へのご協力をお願い—

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）の手術（膵頭十二指腸切除術）を行う前には、黄疸を改善するために胆管に「ステント」という管を入れる処置（術前胆道ドレナージ）を行うことが一般的です。このステントには大きく分けて「金属製（SEMS）」と「プラスチック製（PS）」の2種類があります。近年、手術の前に抗がん剤治療を行うことが増え、ステントを留置している期間が長くなっています。そのため、長持ちする金属製ステントが選ばれることが増えていますが、金属製ステントは広がる力が強いいため、胆管の壁に負担をかけ、手術の後につなぎ目が狭くなってしま（吻合部狭窄）リスクがあるのではないかと懸念されています。一方で、プラスチック製は壁への負担は少ないものの、詰まりやすく、交換が必要になる頻度が高いという特徴があります。そこで、当院でこれらの治療および手術を受けられた方のカルテの情報を調査し、術前にどちらのステントを使用していたかによって、手術後のつなぎ目の狭窄の起きやすさに違いがある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、手術後の生活の質（QOL）を保つために最適な術前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1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、膵癌に対し

膵頭十二指腸切除術を受けられ、かつ手術前に胆道ドレナージ治療を受けられた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3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対し膵頭十二指腸切除術を受けられ、かつ手術前に胆道ドレナージ治療を受けられた方で、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、  
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いたしませんので、2026年12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、資金の受け入れはありませんが、学内研究費を使用して行います。

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生じ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。