

2011 年 12 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に 当科において膵癌による悪性胆道狭窄に対して内視鏡的胆道ドレナ ージを受けられた膵癌 の方及びご家族の方へ

—「膵癌による悪性胆道狭窄に対する 11. 5Fr プラスチックステントの有用性と早期閉塞 のリスク因子の検討」へのご協力のお願い—

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	講師	石井克憲
	川崎医科大学総合内科学 2	大学院生	河田真由子
	川崎医科大学総合内科学 2	大学院生	小田進太郎
	川崎医科大学総合内科学 2	臨床助教	三宅圭祐

1. 研究の概要

膵臓の病気（膵癌）で胆管が狭くなり、黄疸を来した場合には、胆管に「ステント」という管を留置して黄疸を改善する処置（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「プラスチック製（PS）」と「金属製（SEMS）」の 2 種類があり、近年では通常より太い（口径の大きい）プラスチック製ステント（11. 5Fr PS）も使用されるようになっていきます。ステントは口径が大きいほど詰まりにくいと考えられていますが、11. 5Fr PS は硬さがあるため、胆管の狭くなっている部分の位置によっては、留置後早期に詰まってしまう場合があります。そこで、当院でこの治療を受けられた方のカルテの情報を調査し、11. 5Fr プラスチックステントの効果を金属製ステントと比較するとともに、どのような場合に早期に詰まりやすいかを明らかにします。この研究により、将来の患者さんにとって、より安全で効果的な胆道ドレナージの方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 12 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて、膵癌による悪性胆道狭窄に対して内視鏡的胆道ドレナージ（プラスチックステントまたは金属ステントの留置）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 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悪性胆道狭窄に対して内視鏡的胆道ドレナージを受けた方について、研究者が診療情報をもとに治療内容、血液検査、画像検査のデータを選び、ステントの治療効果と偶発症、および留置後早期にステントが詰まりやすい要因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、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。

本研究について、研究者らに開示すべき利益相反はありません。

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。