

《研究課題名》

肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌における ENBD/Plastic stent（従来法）/Plastic stent（inside stent）に関する多施設共同後ろ向き観察研究

《研究対象者》

2014 年 1 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日までの期間で肝門部領域胆道癌に対して内視鏡的胆道ドレナージ後に開腹術を受けた方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌における ENBD/Plastic stent（従来法）/Plastic stent（inside stent）に関する多施設共同後ろ向き観察研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2022 年 3 月 31 日

《研究責任者》 静岡がんセンター 内視鏡科 石渡裕俊

《本学における研究責任者》 滋賀医科大学 消化器内科 稲富理

（２）研究の意義、目的について

《意義》

本研究の結果により、手術前の肝門部領域胆道癌の患者さんに適切な内視鏡治療をお勧めすることができます。

《目的》

肝門部領域胆道癌の手術前の内視鏡的胆道ドレナージ術は、一般的に行われている治療です。ドレナージ術には、ENBD/Plastic stent（従来法）/Plastic stent（inside stent）といくつかの方法があります。胆道合併症が生じない方法が最適と考えられますが、手術待機期間において、どのドレナージ法が良いかはわかっていません。

本研究では、各治療法の胆道合併症の頻度を明らかにすることを目的としています。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

肝門部領域胆道癌の手術前に内視鏡的胆道ドレナージ術を施行した患者さんの診療録から必要な情報を事務局で収集し、解析を行います。あらたに追加検査を行うことはありません。

なお、本研究は静岡県立静岡がんセンターを中心に全国 15 施設で行う多施設共同研究です。

《利用する情報の項目》

検査データ、診療記録

（患者背景、胆道ドレナージの内容・施行日、手術日、病理診断結果、術後合併症・再発の有無、等）

《情報の提供先》

静岡県立静岡がんセンター内視鏡科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

TEL：055-989-5222、FAX：055-989-5634

《情報の提供方法》

エクセルファイルによる電子的配信

《情報を利用する者の範囲》

参加施設

岡山大学	消化器内科	加藤博也
大阪医科大学	消化器内科	小倉健
癌研有明病院	肝胆膵内科	笹平直樹
九州大学	第三内科	藤森尚
近畿大学	消化器内科	竹中完
神戸大学	消化器内科	塩見英之
滋賀医科大学	消化器・血液内科	稲富理
順天堂大学	消化器内科学講座	伊佐山浩通
千葉大学	消化器内科	杉山晴俊
東京大学	光学医療診療部	中井陽介
東北大学	消化器内科	正宗淳
名古屋大学	消化器内科	川嶋啓揮
宮崎大学	消化器内科	河上洋
横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	窪田賢輔
静岡県静岡がんセンター	内視鏡科	石渡裕俊

《情報の管理について責任を有する者》

静岡県静岡がんセンター 内視鏡科 石渡裕俊

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて二次的な研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は情報提供先に送付せず、滋賀医大消化器内科医局内の施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2022年3月31日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 消化器内科 稲富 理

520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町 滋賀医科大学消化器内科

TEL: 077-548-2217 FAX: 077-548-2219 E-mail: osam@belle.shiga-med.ac.jp