

悪性肝門部胆管狭窄を対象とした胆道ドレナージ治療の観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、悪性肝門部胆管狭窄に対して胆道ドレナージ治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、悪性肝門部胆管狭窄に対して胆道ドレナージ治療〔内視鏡的胆道ドレナージ(プラスチックステント、金属ステント)、内視鏡的経鼻胆道ドレナージ、経皮経肝胆道ドレナージ〕を行っています。悪性肝門部胆管狭窄とは、胆管癌や肝細胞癌、その他何らかの悪性腫瘍によって肝臓の出入り口付近で胆管が狭くなった状態を言います。そのような場合、胆汁が流れにくく様々な不具合が生じるため、治療として胆汁を流す「ドレナージ」という治療が行われます。ドレナージの種類や方法には様々なものがありますが、どのような状況のときにどのような種類・方法が適切なのかは明らかになっておらず、特にドレナージ中に起こる胆管炎はしばしば問題になります。適切なドレナージ方法が明らかになれば大変有用です。そこで、当院において 2008 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日のあいだに悪性肝門部胆管狭窄に対して胆道ドレナージ治療を受けた患者さんのデータをカルテから収集し、解析することで、適切な胆道ドレナージ方法を検討する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、2018 年 7 月 25 日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの基本情報: 年齢、性別、カルテ番号

疾患の情報: 診断名、病期、胆管閉塞形態、ドレナージ種、ドレナージ処置合併症の有無、ドレナージ有効期間、切除の有無、全身化学療法の有無、胆管炎の有無、入院期間、胆道処置回数、手術関連合併症(胆汁瘻、胆管炎、肝不全)の有無、全生存期間

血液検査の情報: (胆管炎、黄疸、悪性腫瘍の指標となるもの) 白血球数、CRP、AST、ALT、 γ GTP、ALP、LAP、Bil、Amy、CA19-9、CEA

画像検査の情報: (胆管炎、黄疸、悪性腫瘍の評価となるもの) 造影 CT、MRCP、ERCP、EUS

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科消化器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 責任者: 増田 充弘

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院消化器内科学で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 医局

担当者: 小林 隆

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1 TEL:078-382-6305 FAX:078-382-6309

E-mail: pylori@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

研究責任者:

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野

増田 充弘