

研究課題名

「良性胆道狭窄に対する金属ステント留置のタイミングと臨床効果」 に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2016 年 8 月から 2025 年 3 月までの間に、名古屋大学医学部附属病院または下記に記載する共同研究機関において良性胆道狭窄と診断され、内視鏡的にフルカパー金属ステント（FCSEMS）が留置された方のうち、FCSEMS 留置時に 18 歳以上の方が対象となります。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

本研究の目的は良性胆道狭窄治療における FCSEMS の臨床的有効性と安全性、および臨床転帰への影響を評価することです。

研究方法：

本研究は多施設共同の後ろ向き研究となります。上記の研究対象者に対して、FCSEMS の臨床的有効性と安全性について、既存の診療情報をもとにデータを収集し、解析を行います。

研究期間：実施承認日～ 2026 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は既存の診療情報を用いる研究であり、研究のための新規の情報や資料を用いることはありません。研究に用いる診療情報としては以下のようなものが挙げられます。

- ・ 患者背景：年齢、性別、既往歴、原疾患、併存疾患、抗血栓薬の有無など。
- ・ 原疾患の診療経過：胆道狭窄の発見契機、内視鏡処置の総回数、処置内容、処置関連合併症の有無と内容、転帰など。
- ・ 胆道の手術を受けている症例について、手術の種類など。
- ・ FCSEMS 留置時の血液検査所見
- ・ FCSEMS 留置時の処置内容：使用した FCSEMS の種類、径、長さ、留置部位など。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究において、研究代表機関である名古屋大学医学部附属病院から外部へ試料・情報提供をすることはありません。名古屋大学および各共同研究機関で収集したデータは UMIN INDICE cloud というインターネット上の医学研究データセンターに保存されます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対照表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

安城更生病院 消化器内科・部長・林大樹朗
藤田医科大学 消化器内科学・講師・田中浩敬
豊橋市民病院 消化器内科・第一部長・松原浩
知多半島総合医療センター 消化器内科・統括部長・杉本啓之
一宮市民病院 消化器内科・部長・平松武
公立西知多総合病院 消化器内科・主任部長・竹山友章
関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科・教授・島谷昌明
江南厚生病院 消化器内科・第二消化器内科部長・須原寛樹
海南病院 消化器内科・第二消化器内科部長・橋詰清孝
津島市民病院 消化器内科・副部長・酒井大輔

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
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。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院消化器内科 石川卓哉（研究責任者）

名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話番号：052-744-2602

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院消化器内科 石川卓哉

【当院の問い合わせ先】

消化器内科 竹山 友章

〒477-8522 愛知県東海市中ノ池三丁目1番地の1

電話番号 0562-33-5500（代表）