

2018年12月1日～2023年10月31日の間に 当科において悪性胆道閉塞の治療を受けられた方へ

「悪性胆道閉塞に対する術前ドレージ法の有用性に関する研究」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 那須 保友

研究責任者	岡山大学病院 消化器内科	助教	加藤 博也
研究分担者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	病態制御科学専攻	病態機構学講座
	消化器・肝臓内科学分野	教授	岡田 裕之
	岡山大学病院 総合内科	助教	堀口 繁
	岡山大学病院 光学医療診療部	客員研究員	松本 和幸
	岡山大学病院 消化器内科	助教	友田 健
	岡山大学病院 消化器内科	助教	内田 大輔
	岡山大学病院 光学医療診療部	医員	室 信一郎
	岡山大学病院 消化器内科	医員	高田 斎文
	岡山大学病院 消化器内科	医員	矢部 俊太郎
	岡山大学病院 消化器内科	医員	皿谷 洋祐
	岡山大学病院 消化器内科	医員	石原 祐基
	岡山大学病院 消化器内科	医員	松三 明宏

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

胆管癌・膵癌・乳頭部癌ではその原発部位により胆道閉塞を起こすことが少なくありません。これら悪性胆道閉塞に対する治療の主は手術であり、手術前後や退院後の合併症・副作用を減らし、より安全に手術を行うために手術前にうっ滞した胆汁を排出する処置（胆管ドレナージ）が有効であると報告されています。胆管ドレナージにはプラスチックステント、メタリックステント、ENBD チューブなどが使用されますが、これまでの研究では最も良いドレナージ方法は分かっていません。さらに今後は手術だけではなく抗がん剤を組み合わせる治療を行うことが増えており、より胆管ドレナージが重要とされています。そこで本研究では過去の治療歴をカルテ情報から再確認し、悪性胆道閉塞に対する術前胆管ドレナージの有効性を検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

より有効な胆管ドレナージ方法が見つかった場合は、入院期間の短縮や胆管ドレナージ失敗による再入院を減らすことができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年12月1日～2023年10月31日の間に岡山大学病院消化器内科科において悪性胆道閉塞の治療を受けられた方 100 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年12月31日

3) 研究方法

2018年12月1日～2023年10月31日の間に当院において悪性胆道閉塞の治療を受けられた方で、当院において胆道癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療経過や治療成績について調べます。

4) 使用する試料

本研究では試料（血液や毛髪など）を収集しません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、血液や画像などの検査データ

6) 外部への試料・情報の提供

本研究では外部の機関へ試料や情報をお送りしません。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 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、あなたの試料・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、2023年11月30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の皆様にご不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：加藤 博也

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時30分）