

情報公開文書

悪性肝門部狭窄における inside stent の有用性に関する研究

1. 研究の対象となる方

当センターにおいて 2013 年 1 月 1 日以降、2024 年 6 月 1 日までに胆膵癌で診療を行った患者さん

2. 研究目的・研究の方法

胆膵癌は、診断時や治療の途中で胆管が細くなり（狭窄）、黄疸や肝機能異常をきたすことがあります。薬物治療や手術などの治療が困難になることがあります。胆管が詰まった場合には内視鏡を使ってステントを留置することで、狭窄を解除することが可能ですが、入れたステントはつまる場合があります。肝門部は胆管が枝分かかれする部分であり複雑なステント治療が必要になり、2 本以上ステントを必要とする場合もあります。ステントが長持ちするために最適な留置方法のひとつに胆管内にステントを埋め込む inside stent 法があり、当院における inside stent 法の有用性について、患者さんの経過及び診療録をもとに後向きに解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究は、診療録から診療情報を収集します。試料は用いません。収集する診療情報は、病歴、検査や治療の方法・内容・効果・偶発症、転帰等です。収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報（氏名、ID、生年月日、住所等）を削除して解析に用います。

4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター消化器内科単独の臨床研究です。

研究責任者

職名 主任医長 喜多絵美里

分担研究者

職名 主任医長 中村和貴

職名 主任医長 須藤研太郎

職名 医長 岡田晃宏

職名 レジデント 竹内和久

5. 個人情報の保護について

個人を容易に特定可能な情報（氏名、ID、生年月日、住所等）は、研究責任者が厳重に管理します。解析終了後、解析に用いた情報は研究責任者の責任の下、施錠可能な保管庫で厳重に保管し、5 年間保存した後に完全に消去します。研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際に患者さんを特定できる個人情報が用いられることは

ありません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、消化器内科の運営資金を用いて行います。本研究の実施に関連して、研究者が開示すべき利益相反はありません。研究者の利益相反については、千葉県がんセンター利益相反委員会が適切に管理しています。利益相反情報の開示をご希望の方は、研究責任者にご連絡ください。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会で承認され、病院長から研究実施の許可が得られています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの診療情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を解析対象から削除いたします。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。本研究に関するご質問は、下記へお問い合わせください。

千葉県がんセンター 消化器内科 医長 喜多 絵美里

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2 TEL 043-264-5431 (代表番号)