

研究課題名:実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討

本研究は磐田市立総合病院 臨床研究審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しています。

1.研究の対象

2018年1月~2020年12月に当院で肝門部領域胆管癌の検査・治療を受けられた方

2.研究目的・方法・研究期間

肝門部胆管癌が発生すると胆管が閉塞し、胆汁が排泄されないため、黄疸を生じます。肝門部胆管癌の術前には黄疸を改善するためにプラスチック製または金属製のステントと言われる管を胆管内に挿入して胆汁を排泄し、黄疸を改善する必要があります。この処置のことを胆道ドレナージ術と言います。2018年1月から2020年12月までに肝門部領域胆管癌と診断され、手術前に胆道ドレナージ術を行い、根治手術を行った患者の病歴、血液検査成績、画像所見、経過を当院の電子カルテ記録から調べて、それらの症例を解析し、術前胆管ドレナージ術の方法別の有効性を検討します。その結果、肝門部領域胆管癌に対する術前ドレナージのその適応や方法を確立することを目的にしています。

研究期間は、病院長許可日から2023年12月31日までとなります。

3.研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテの情報

病歴（身長・体重・性別・年齢・初診日・退院日）、治療歴（胆管ドレナージ・合併症の有無・手術記録）、血液検査成績（白血球数・ヘモグロビン量・血小板数・T-ビリルビン・アルブミン・AST・ALT・ γ -GTP・CRP・CA19-9）、画像所見などを個人が分からないようにして代表研究機関へ提供します。

4.外部への試料・情報の提供

研究代表機関である藤田医科大学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。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5.研究組織

研究代表者：藤田医科大学 消化器内科 職名 臨床教授 氏名 橋本千樹

共同研究機関および既存試料・情報の提供のみを行う機関： 日本胆道学会認定指導施設

当院の研究責任者：磐田市立総合病院 消化器外科 木内 亮太

6.除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承頂けない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問など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、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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

磐田市立総合病院

研究責任者 消化器外科 木内 亮太

磐田市大久保 512-3 電話 0538-38-5000

藤田医科大学

研究代表者 消化器内科 橋本千樹

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98 電話 0562-93-2324