

2026 年 9 月 2 日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「非切除悪性肝門部胆管閉塞に対するインサイドプラスチックステント複数本留置後の早期 recurrent biliary obstruction (RBO) のリスク因子～多機関共同コホート研究～」への協力のお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

【研究の対象】

2020 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に、当科において、非切除悪性肝門部胆管閉塞に対して ERCP でインサイドプラスチックステントを複数本留置した 18 歳以上の方

【研究期間】

研究機関の長の研究実施許可日～2033 年 3 月 31 日

【研究目的】

非切除悪性肝門部胆管閉塞に対するインサイドプラスチックステント複数本留置後の早期胆道閉塞再燃リスクを明らかにし、適切な治療戦略についてのエビデンスの構築を行います。

【研究方法】

非切除悪性肝門部胆管閉塞に対するインサイドプラスチックステント複数本留置した患者さんの、臨床的背景、原疾患、胆道閉塞に関する情報、内視鏡手技、治療経過などを後方視的に観察し統計学的な解析を行い、早期胆道閉塞再燃リスクに関するエビデンスの構築を図ります。

【研究に用いる情報の種類】

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目となります。

- ① 年齢、性別、診断名、Performance status、並存疾患、内服薬、術前胆管炎の有無と重症度、胆管の閉塞形態（Bismuth 分類）、胆管狭窄長
- ② 血液検査結果（T-Bil、CRP）
- ③ 内視鏡治療に関する情報（留置ステントの種類、本数、先行ドレナージの有無、技術的・臨床的成功の有無、偶発症発生の有無、内視鏡治療後の抗腫瘍療法の有無）
- ④ RBO に関する情報（RBO の有無、TRBO、RBO に対する対応）
- ⑤ 生存期間、観察期間

【研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日】

2026 年 9 月 15 日

【研究組織】

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

松波総合病院 消化器内科

岐阜市民病院 消化器内科

岐阜県総合医療センター

磐田市立総合病院 消化器内科

聖隷浜松病院 消化器内科

浜松医療センター 内視鏡科

【情報の取り扱い】

個人情報削除され個人が特定されないよう加工された情報について電子媒体を使用して共同研究機関から研究代表機関に集積されて研究利用されます。

【研究への参加辞退をご希望の場合】

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

【研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反】

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

【研究代表者】

岐阜大学医学部附属病院 生体支援センター 職名：臨床講師・助教 氏名：上村 真也

【研究責任者】

岐阜大学医学部附属病院 生体支援センター 職名：臨床講師・助教 氏名：上村 真也

【共同研究機関等】

松波総合病院 消化器内科 職名：胆膵副部長 氏名：奥野 充

岐阜市民病院 消化器内科 職名：部長 氏名：岩田 圭介

岐阜県総合医療センター 消化器内科 職名：医長 氏名：三田 直樹

磐田市立総合病院 消化器内科 職名：科長 氏名：金子 淳一

聖隷浜松病院 消化器内科 職名：主任医長 氏名：小林 陽介

浜松医療センター 内視鏡科 職名：科部長 氏名：鈴木 安曇

【情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

岐阜市民病院 病院長 山田 誠

岐阜県総合医療センター 病院長 桑原 尚志

松波総合病院 病院長 松波 和寿

磐田市立総合病院 病院長 山崎 薫

聖隷浜松病院 病院長 岡 俊明

浜松医療センター 院長 海野 直樹

【連絡先】

磐田市立総合病院 消化器内科

電話番号：0538-38-5000

氏名：金子 淳一

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp