



## 臨床研究に関する情報の公開

研究課題名	切除不能膵頭部癌に伴う遠位胆管狭窄による閉塞性黄疸に対する大口径低 axial force 胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する二施設前向き試験
研究の対象	許可日～2025年12月に受診された患者様で、遠位胆管閉塞を来たず膵癌により黄疸あるいは肝機能障害を有し、胆道ドレナージ術を要する20歳以上の患者
研究目的・方法	目的：切除不能膵頭部癌による悪性遠位胆管狭窄に対する内視鏡的ドレナージ法として、新規開発した大口径カバードタイプ金属ステントを留置することにより、その開存性および安全性を比較検討することを目的とします。 方法： 閉塞性黄疸を有する膵癌患者に新規開発した胆管金属ステントを留置し、その有用性を検討します。 研究期間：許可日～2025年12月
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、受診経路、腹部症状、全身症状、喫煙歴、飲酒歴、膵がんの家族歴、急性膵炎の既往、糖尿病の有無、糖尿病の発症時期、膵嚢胞性病変；有無、部位、最大径、結節の有無、主膵管拡張；有無、口径変化の有無、慢性膵炎；有無、膵石の有無、膵腫瘍性病変；有無、部位、最大径、ステントの開存期間、ステント留置に伴う併発症など
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、個人情報が入らない項目に限定し、特定の関係者以外がアクセスできないウェブ登録で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	北野病院 消化器内科 部長 八隅 秀二郎 副部長 栗山 勝利、東 俊二郎 医員 森田 敏広 腫瘍研究部客員研究員 栗田 亮 音羽病院 消化器内科 部長 栗田 亮 広島大学 病院未来医療センター 教授 吉村 健一 兵庫県立大学大学院 応用情報科学研究科 教授 竹村 匡正
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、比較対照となる過去の患者様も含めまして研究へのデータ使用の取り止めはいつでも可能ですので、いつでもおっしゃってください。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記照会先までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。 照会先 研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腫瘍研究部客員研究員 栗田 亮 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 電話 06-6312-8831、FAX 06-6312-8867 研究代表者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腫瘍研究部客員研究員 栗田 亮