



臨床研究に関する情報の公開

研究課題名	閉塞性黄疸を有する 1 型自己免疫性膵炎に対する胆管ステント非留置下ステロイド投与の安全性評価試験
研究の対象	許可日～2023 年 12 月に受診された臨床兆候や血液検査、各種画像検査などから 1 型自己免疫性膵炎の可能性がある方。 対象患者様の比較対照群として、それぞれの施設で経験した過去 5 年間の胆管ステントを留置した閉塞性黄疸を有する 1 型自己免疫性膵炎患者様。
研究目的・方法	閉塞性黄疸を有する自己免疫性膵炎患者において内視鏡下胆管ステント留置術を施行するのが標準治療ですが、その必要性についてはエビデンスに乏しく、不要な検査を行っている可能性があります。今回の研究は、本邦において本研究は閉塞性黄疸を有する 1 型 AIP 患者において胆道ドレナージを施行することなくステロイド投与を行い、その臨床経過を観察することを目的とします。 対象患者様の比較対照群として、それぞれの施設で経験した過去 5 年間の胆管ステントを留置した閉塞性黄疸を有する 1 型自己免疫性膵炎患者の診療情報を利用させていただきます。 研究期間：許可日～2024 年 12 月
研究に用いる試料・情報の種類	試料：なし 情報：病歴、採血結果、CT 画像 等
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that特定できない項目に限定し、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 腫瘍研究部 客員研究員 栗田 亮 川崎医科大学 総合内科学 2 教授 河本 博文 近畿大学 消化器内科 講師 竹中 完 神戸大学 消化器内科 助教 塩見 英之 天理よろづ相談所病院 消化器内科 医員 南 竜城 大阪赤十字病院 消化器内科 副部長 浅田 全範 福岡大学筑紫病院 消化器内科 教授 植木 敏晴 宮崎大学 消化器内科 教授 河上 洋 関西医科大学 消化器肝臓内科 講師 池浦 司 熊本大学 消化器内科 特定助教 階子 俊平 鹿児島大学 消化器内科 助教 橋元 慎一 和歌山県立医科大学 第二内科 助教 田村 崇 北播磨総合医療センター 消化器内科 部長 佐貫 毅 島根大学医学部附属病院 腫瘍センター 腫瘍血液内科 学内講師 森山 一郎 京都桂病院 消化器センター消化器内科 副部長 中井 喜貴 京都府立医科大学 消化器内科 准教授 小西 英幸 広島赤十字・原爆病院 第一消化器内科 医師 岡崎 彰仁 久留米大学 消化器内科 助教 牛島 知之 淀川キリスト教病院 消化器内科 医長 藤田 光一



	済生会中津病院 消化器内科 医員 江口 孝明 香川大学 消化器・神経内科学 助教 鎌田 英紀 鳥取大学 機能病態内科学 臨床教授 松本 和也 ベルランド総合病院 消化器内科 部長 伯耆 徳之 JA 尾道総合病院 消化器内科 部長 花田 敬士 日赤和歌山医療センター 消化器内科 副部長 上野山 義人 長崎大学 消化器内科 小澤 栄介 音羽病院 消化器内科 部長 栗田 亮
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