



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2025/12/01

研究課題名	Low axial force 設計 Dumbbell head 型 SEMS (Self-expandable metallic stent) を用いた非切除脾癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント (fully covered vs uncovered) の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験（検証的試験）
研究の対象	切除不能脾癌による遠位胆道閉塞症例
研究目的・方法	切除不能脾癌による遠位胆道閉塞症例に対するステント治療において、Low axial force 設計 Dumbbell head 型 SEMS (Self-expandable metallic stent) を用いて、Fully Covered SEMS と Uncovered SEMS の成績を多施設共同無作為化比較試験で比較し、有効性について検討します。 研究期間：許可日～2029 年 9 月 30 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：病歴、ステント開存率、手技成功率、臨床的改善率、Re-intervention 完遂率、閉塞理由、生存期間、ドレナージ後化学療法施行割合、偶発症発生率 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、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、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	近畿大学病院 消化器内科 講師 竹中 完 当院を含む約 20 機関 jRCTs052210032 で公開
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できますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 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 消化器内科 副部長 森田敏広 研究代表者： 近畿大学病院 消化器内科 講師 竹中 完