
「悪性肝門部胆道閉塞に対する内視鏡治療成績と臨床経過に関する後方視的観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2017年4月1日から2025年11月30日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、悪性肝門部胆道閉塞に対して、内視鏡治療を受けられた方を対象としております。

2. 研究の目的

患者さんとそのご家族の皆様へ

悪性肝門部胆道閉塞は、胆道癌や肝細胞癌だけでなく、その他悪性腫瘍の胆管浸潤やリンパ節転移によって発症し、閉塞性黄疸や胆管炎が問題となり、胆道ドレナージが必要となります。胆道ドレナージの方法として、今までは内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）による内視鏡的経乳頭胆道ドレナージが主流でしたが、近年では超音波内視鏡（EUS）を用いた超音波内視鏡下胆道ドレナージも胆道ドレナージの治療選択肢として施行されています。内視鏡治療で使用するステントの種類（プラスチックステント、金属ステント）や胆道ドレナージの方法は様々ですが、原疾患の病状、手術企図の有無、化学療法の有無などの状況に応じて、どのような種類・方法が適切なのかは明らかになっていないのが現状です。また手術困難な方では、永続的に胆管ステント留置を行わなければならない、胆管ステント留置後の再閉塞（Recurrent biliary obstruction：RBO）による胆管炎が問題となるため、適切なドレナージ方法が明らかになることは有用であります。本研究では悪性肝門部胆道閉塞に対して、当院で内視鏡治療を受けられた方の治療成績、臨床経過を収集し検討することで、適切な胆道ドレナージ方法を明らかにすることを目的として行います。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年11月30日

4. 利用または提供の開始予定日

2026年4月2日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

1. 試料・情報の内容

- ・ 臨床所見：年齢、性別、Performance status、基礎疾患、原発巣、病期、治療歴、併用療法の有無等
- ・ 血液所見：血球、肝腎機能、炎症反応、凝固能、腫瘍マーカー等
- ・ 画像所見：エコー所見、内視鏡所見、透視所見、CT・MRI所見等
- ・ 病理診断に必要であった検査の情報：肝生検、EUS、ERCP関連処置等
- ・ 内視鏡治療関連の情報：胆道ドレナージを目的としたEUS、ERCP関連処置内容、治療に用いたステントの種類等
- ・ 薬物療法の情報：化学療法、免疫チェックポイント阻害剤の治療内容、減量および休薬の有無等
- ・ 短期成績：内視鏡治療の技術的成功率、臨床的成功率等
- ・ 長期成績：胆管ステントの開存期間、有害事象の有無、化学療法併用の有無、手術施行の有無、全生存期間等

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医大総合医療センターにおいて、研究実施者である池田 守登が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

悪性肝門部胆道閉塞に対して、内視鏡治療を受けた患者さんの検査を実施した際に生じた検査データ、画像データ、治療経過および診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎(研究責任者)
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 池田 守登
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 倉岡 直亮
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 村上 規子
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 中川 慧人
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 砂田 莉沙
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 新井 智洋

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当 消化器・肝臓内科 助教 池田 守登

TEL : 049-228-3564

(平日 9 時～17 時)

○研究課題名 : 悪性肝門部胆道閉塞に対する内視鏡治療成績と臨床経過に関する後方視的観察研究

○研究責任者 : 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎