

（西暦） 2023年 月 日

膵癌の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの

診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

進行膵癌による胆管狭窄で肝障害を来している場合は、胆管ステントを留置し、肝障害改善後に抗がん剤治療などを行います。

胆管ステントには金属ステントとプラスチックステントがありますが、これらの開存性・予後に与える影響は十分なエビデンス（データ）がありません。本研究では、過去の治療データをもとに、これらの有効性を評価することを目的としています。本研究は、浜の町病院（主機関）・千早病院による多施設共同研究です。これらの施設で収集されたデータを浜の町病院へ送付・解析し、評価します。

対象

西暦2015年4月1日より2025年3月31日までの間に、浜の町病院・千早病院 外科・内科で膵癌の治療のため入院または通院し、内視鏡的胆管ステント留置を受けた方

【試料・診療情報等の項目】

診療情報等：病歴、年齢、性別、入院期間、既往歴、放射線画像、抗がん剤治療歴、内視鏡治療合併症、胆管ステント開存期間、予後

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は研究参加機関以外への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、外科 河野 博までご連絡をお願いします。

研究課題名

胆管狭窄を伴う非切除進行膵癌に対する自己拡張型胆管金属ステント(SEMS)の有用性に関する多施設共同研究

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：浜の町病院 外科 消化器外科医長 河野 博

試料・診療情報等の提供先：浜の町病院 外科

研究内容

病歴、年齢、性別、入院期間、既往歴、放射線画像、抗がん剤治療歴、内視鏡治療合併症、胆管ステント開存期間、予後

【方法】当院での過去10年間に膵癌で通院され、内視鏡的胆管ステント留置を受けた方の、ステント開存期間、内視鏡治療合併症、予後、入院期間、画像所見等のカルテデータを収集し、胆管金属ステントと胆管プラスチックステントそれぞれの有用性を検討します。

個人情報の管理について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住

書式1 情報公開文書（浜の町）

所、電話番号など）は一切取り扱いません。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了後、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

西暦 2024年4月1日～ 2027年3月31日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により膵癌の胆管狭窄に対する胆管ステント選択の優先度等が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 外科・肝臓内科

国家公務員共済組合連合会 千早病院 外科

【当院での研究責任者】所属 外科 職名 消化器外科 医長 氏名 河野 博

【利用する者の範囲】

所属	<u>浜の町病院 外科</u>	職名	<u>外科統括部長</u>	氏名	<u>植木 隆</u>
所属	<u>浜の町病院 外科</u>	職名	<u>消化器外科部長</u>	氏名	<u>山元 啓文</u>
所属	<u>浜の町病院 外科</u>	職名	<u>外科医長</u>	氏名	<u>梁井 公輔</u>
所属	<u>浜の町病院 肝臓内科</u>	職名	<u>医長</u>	氏名	<u>樋口 野日斗</u>
所属	<u>浜の町病院 外科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>後藤 佳登</u>
所属	<u>浜の町病院 外科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>佐伯 潔</u>
所属	<u>浜の町病院 外科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>田中 佑一</u>
所属	<u>浜の町病院 外科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>中釜 秀将</u>
所属	<u>千早病院 外科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>笠 普一郎</u>
所属	<u>千早病院 外科</u>	職名	<u>部長</u>	氏名	<u>藤田 逸人</u>
所属	<u>千早病院 外科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>坂井 寛</u>
所属	<u>千早病院 外科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>木庭 遼</u>

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

浜の町病院 外科 消化器外科医長 河野 博

連絡先：092-721-0831（代表）

以上