作成日　2026 年 4 月 24 日
第 1 版作成
情報公開文書様式 2022 年 12 月

当院において胆道癌に対して胆管プラスチックステント留置術を受けられた方およびそのご家族の方へ

―「切除不能胆道癌による悪性肝門部胆道閉塞に対する胆管プラスチックステント交換戦略と臨床転帰に関する多機関共同後ろ向き観察研究」へご協力のお願い―

研究機関名およびその長の氏名：九州大学病院　中島　康晴

研究責任者：九州大学病院　肝臓・膵臓・胆道内科　藤森　尚

1）研究の背景および目的

切除不能胆道癌による悪性肝門部胆道閉塞では、黄疸や胆管炎を改善するために、内視鏡を用いた胆道ドレナージとして胆管ステント留置術が広く行われています。近年、化学療法や免疫療法の進歩により胆道癌患者さんの生存期間は延長しており、それに伴い胆管ステントの閉塞や胆管炎に対する再介入が必要となる機会も増加しています。

近年主に使用されている胆管プラスチックステントの管理方法としては、胆管炎やステント閉塞が生じた際に交換を行う方法（オンデマンド交換）と、症状の有無にかかわらず一定期間ごとに交換を行う方法（定期交換）があります。しかし、どちらの方法が患者さんの治療経過や予後にとって有益であるかについては十分に明らかになっていません。

そこでこの研究では、岡山大学病院および共同研究機関において、切除不能胆道癌による悪性肝門部胆道閉塞に対して胆管プラスチックステント留置術を受けられ、抗がん剤治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて、胆管ステント交換戦略と治療経過との関連を検討し、より適切な胆道管理方法を明らかにすることを目的としています。

2）研究対象者

2000 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関において、切除不能胆道癌による悪性肝門部胆道閉塞に対して内視鏡的胆管プラスチックステント留置術および化学療法を施行された患者さん 190 名を研究対象とします。このうち九州大学病院では約 13 名の患者さんを対象とする予定です。

3）研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4）研究方法

2000 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関において切除不能胆道癌による悪性肝門部胆道閉塞に対して胆管プラスチックステント留置術および化学療法を施行された患者さんを対象とします。研究者が診療情報をもとに患者さんの背景情報、血液検査結果、画像検査所見、胆管ステントの留置方法や交換方法、胆管炎の発症状況、内視鏡治療の内容、化学療法の経過および予後などの情報を収集し、胆管ステント交換戦略（定期交換とオンデマンド交換）の違いが治療経過

や予後に与える影響について解析を行います。

5）使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往症、内服薬、家族歴、飲酒歴、喫煙歴、病歴、原疾患、原疾患の状態（初回診断、術後再発）、原疾患の病期分類、遠隔転移の有無、遠隔転移臓器、手術が不可能な理由、病理学的悪性の証明の有無、出血傾向の有無、全身状態（Performance status）
- 血液検査所見（血算、生化学検査、凝固・線溶系、腫瘍マーカー）
- CT、MRI などの画像検査所見：胆管狭窄部位（右肝管、左肝管、総肝管など）、胆管狭窄範囲の分類（Bismuth 分類）、肝内胆管拡張の区域、周囲血管への浸潤の有無
- ステント交換戦略：交換戦略（定期交換群・オンデマンド群）、途中での交換戦略変更、交換戦略変更日（ERCP 施行日）、交換戦略変更理由、ステント交換間隔（日数）
- 内視鏡的胆管膵管造影（ERCP）手技、ステント関連情報：ERCP 施行日、ERCP 前の胆管炎の有無、十二指腸乳頭を切開する処置（EST）の有無、プラスチックステント留置形態（インサイド・乳頭通過など）、ステント留置本数、ステント径、ドレナージ方法（片葉・両葉）、片葉ドレナージの理由、手技的成功の有無、臨床的成功の有無、経皮経肝胆道ドレナージ（PTBD）施行の有無、PTBD 施行理由、PTBD 施行日、金属ステント（MS）留置に変更の有無、MS 変更理由、MS 変更施行日、超音波内視鏡下胆道ドレナージ（EUS-BD）施行の有無、EUS-BD 施行理由、EUS-BD 施行日
- 臨床経過：全 ERCP 回数、定期ステント交換回数、胆管炎発症に伴う ERCP 回数、初回胆管炎発症日、胆管炎での入院回数・日数、予定外胆管炎入院日数、胆管炎重症度、抗菌薬治療の有無、胆管炎治療に要した医療費、最終観察日、観察終了理由、死因
- 偶発症（有害事象）：ERCP関連偶発症の内容、重症度、発現時期・消失時期、追加処置、転帰
- 化学療法：化学療法開始日、化学療法薬剤内容、最大治療効果、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）使用の有無、副作用の有無、副作用の重症度、胆管炎またはステントトラブルに伴う化学療法中断の有無・回数、化学療法終了日、化学療法終了理由

6）外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究代表機関にセキュリティの担保されたクラウドストレージもしくは FAX などにより提供させていただきます。クラウドストレージを用いる場合は、受領確認後にクラウドストレージ上のデータを削除します。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

岡山大学病院　光学医療診療部　　松本　和幸

7）情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科医局内および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8）二次利用

この研究で得られた情報は、将来、胆道疾患の病態解明や内視鏡的治療の最適化、新たな治療法の開発等を目的とした研究に利用する可能性があります。

将来、新たな研究が計画され、本研究で得られた情報を利用する場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けたうえで実施します。承認された場合には、ホームページで研究の公

開（http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

なお、情報を利用する際には、氏名などの個人を特定できる情報は含まれない形で取り扱います。

9）研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては岡山大学病院消化器内科の運営費交付金を使用します。利益相反はありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

10）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

担当者：九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科　特任助教　村上　正俊
連絡先：〔TEL〕092-642-5285（内線 5285）
〔FAX〕092-642-5287
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：murakami.masatoshi.589@m.kyushu-u.ac.jp

＜研究組織＞

主管機関名　　岡山大学病院
研究代表者　　岡山大学病院　消化器内科　松本　和幸

共同研究機関
岡山済生会総合病院 内科 医長 小川　泰司
津山中央病院 内科 医師 木村　彰吾
岡山ろうさい病院 消化器内科 部長 河原　聡一郎
広島市立広島市民病院 内科 部長 平尾　謙
福山医療センター 消化器内科 副院長 豊川　達也
香川県立中央病院 消化器内科 部長 榊原　一郎
姫路赤十字病院 消化器内科 医師 高田　斎文

山口大学医学部附属病院 消化器内科 助教 末永　成之
徳山中央病院 消化器内科 医師 藤本　祐子
筑波大学附属病院 消化器内科 病院助教 福田　壮馬
九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学 准教授 藤森　尚