

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

良性胆管狭窄症の臨床的特徴ならびに治療の有効性と安全に関する後ろ向き研究

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・教授 伊佐山 浩通

研究分担者：

消化器内科 藤澤 聡郎、落合一成、富嶋亨
鈴木 彬実、高崎 祐介、高橋 翔

研究の意義と目的：

良性胆管狭窄症とは肝臓で作られた胆汁を消化管に流すための胆管がなんらかの原因で狭くなってしまった方のうち、癌が原因で胆管が狭くなってしまった方を除いた病態です。

原因には原発性・二次性・特発性硬化性胆管炎、IgG4 関連硬化性胆管炎(自己免疫性膵炎が原因を含む)、慢性膵炎に伴う胆管狭窄、胆管損傷、肝移植後、術後胆管空腸吻合部狭窄などが含まれます。

胆管狭窄が原因で胆管炎や黄疸になったり、改善がなければ肝臓が機能しなくなってしまう可能性もあり、治療の適応となります。また胆管癌や膵癌に伴う胆管狭窄との区別も必要となります。

治療には内視鏡を用いた治療、体外から皮膚と肝臓を介して直接胆管にアプローチする治療と薬の内服による治療があります。

内視鏡的治療としてはバルーンやステント(プラスチックまたは金属)によって狭窄部を拡げたり、胆管の組織を採取し癌との区別を行います。

内視鏡的アプローチが困難な場合には体外から皮膚と肝臓を介して直接胆管に

アプローチする治療が行われることもあります。

薬の内服による治療としてはステロイドやウルソデオキシコール酸、ベザフィブラートなどが用いられることがあります。

しかし、その一方で原因ごとの手技の方法や機器の使い分け、治療の適応については未だわかっていない部分も多いです。本研究では当院における良性胆管狭窄症についてのデータを収集し、その臨床的特徴や治療の有効性や安全性、機器の使い分けなどを評価し、より安全かつ有用な治療に向けての方法を検討します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2016 年 4 月 1 日～2020 年 4 月 30 日までに消化器内科で良性胆管狭窄に対して治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、検査日、身体所見、病歴、抗がん剤の使用歴、内視鏡検査データ（手技の成否、手技時間、偶発症、使用した機材）、血液検査データ（血算、生化学(ALT, AST, γ -GTP, ALP, T-Bil, albumin, BUN, Cr, Amy, CRP)、画像検査データ（CT、MRI、PET、腹部超音波検査、EUS）、組織検査データ（病理診断）、予後（生存の有無、再発の有無、再発確認日、最終生存確認日、追加治療の有無、追加治療日）

研究解析期間：

承認日 ～ 西暦 2025 年 5 月 1 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。

従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院
消化器内科
電話：03-3813-3111（内線）70285
研究担当者：伊佐山 浩通