

（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】 術前悪性肝門部胆道閉塞症例に対するインサイドステンティングの臨床的不成功の検討

【研究代表機関名・長の氏名】 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

【研究代表者名・所属】 栗谷 将城・北海道大学病院 消化器内科 講師

【共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名】

札幌医科大学附属病院	責任者	榎木 喜晴・渡辺 敦
旭川医科大学	責任者	河端 秀賢・西川 祐司
帯広厚生病院	責任者	松本 隆祐・佐澤 陽
製鉄記念室蘭病院	責任者	小野 道洋・前田 征洋
斗南病院	責任者	池田 裕貴・奥芝 俊一
国立病院機構 北海道医療センター	責任者	多谷 容子・伊東 学

【研究の目的】

悪性肝門部胆管閉塞に対する術前胆道ドレナージとしてのインサイドステンティングにおける臨床的不成功の原因を明らかにすることにより、治療の向上に役立てる

* 以前は胆管から腸管にかけてプラスチック製の筒（ステント）を留置することが一般的でした。近年、胆管内にのみステントを埋め込む手法（インサイドステンティング）が広く使用されるようになりました。インサイドステンティングは腸管にステントが出ていないため、従来のステントに比較してステント閉塞が少ないと考えられ、注目されています。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2017 年 1 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までに、本研究に参加する機関にて通院又は入院され、根治的外科切除が企図された原発性悪性肝門部胆管閉塞の患者さんで、胆道ドレナージとして初回のインサイドステンティングを受けた方。

初回のインサイドステンティング施行時 18 歳以上の方。

○利用するカルテ情報

以下について、2024 年 12 月 31 日までのカルテ情報（診療情報）を利用させていただきます。

診断名、年齢、性別、病歴、身体所見、治療歴、症状、全身状態、生存情報、検査結果（血液検査、画像検査、内視鏡検査）、内視鏡検査の内容、治療合併症、内視鏡治

2025 年 4 月 3 日（第 1.1 版）

療後の治療経過、外科切除の施行有無、外科切除の内容、病理組織検査結果、予後情報

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は、研究結果の解析のために、症例報告書に入力後、パスワードをかけた上で、メールにて研究事務局である北海道大学に送付し、解析を行います。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2025年5月頃)～2027年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道大学病院 消化器内科

担当医師：杉浦 諒

住所：北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電話：011-716-5918 FAX：011-706-7867

[共同研究機関の連絡先・相談窓口]

札幌医科大学附属病院

担当医師：柁木 喜晴

住所：北海道札幌市中央区南一条西 16-291

電話：011-611-2111 FAX：011-611-2282

旭川医科大学

担当医師：河端 秀賢

住所：北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 番 1 号

電話：0166-68-2462 FAX：0166-68-2469

帯広厚生病院

担当医師：松本 隆祐

住所：北海道帯広市西 14 条南 10 丁目 1 番地

電話：0155-65-0101 FAX：0155-65-0105

製鉄記念室蘭病院

担当医師：小野 道洋

住所：北海道室蘭市知利別町 1-45

電話：0143-44-4650 FAX：0143-47-4354

斗南病院

担当医師：池田 裕貴

住所：北海道札幌市中央区北四条西 7-3-8

電話：011-231-2121 FAX：011-231-5000

国立病院機構 北海道医療センター

担当医師：多谷 容子

住所：北海道札幌市西区山の手五条 7-1-1

電話：011-611-8111 FAX：011-611-5820