

研究参加施設で診療を受けられる皆様へ

山口大学医学部附属病院と研究参加施設では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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としませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	山口大学医学部附属病院及び共同研究機関における悪性遠位胆道狭窄に対するカバー型自己拡張型金属ステント留置術の治療成績把握のための調査研究			
② 実施予定期間	研究実施許可日 から 2029 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に山口大学医学部附属病院（以下、当院）および共同研究機関に入院し、悪性遠位胆道狭窄に対してカバー型自己拡張型金属ステント留置術を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2021 年 1 月 1 日 から 2024 年 12 月 31 日 追跡期間：2025 年 3 月 31 日まで			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	山口大学医学部附属病院消化器内科			
⑦ 研究責任者	氏名	末永 成之	所属	消化器内科学
⑧ 使用する情報等	患者さんの背景（カバー型自己拡張型金属ステント留置時の年齢、性別、病歴、原因疾患、治療歴、既往歴など）、臨床データ（血液検査結果や画像検査所見など）、治療経過（奏効の有無、転帰、転帰までの期間、合併症など）を収集します。			
⑨ 研究の概要	膵癌や胆道癌による悪性遠位胆道狭窄はドレナージ治療としてカバー型自己拡張型金属ステントの留置が推奨されていますが、合併症のリスクもあります。近年はリスク低減を目的としたステントも使用され始めましたが、まだ科学的根拠は十分ではありません。本研究では当院及び共同研究機関へ入院中に悪性遠位胆道狭窄に対してカバー型自己拡張型金属ステント留置術が行われた症例の現状を把握し、ステントの種類による治療成績や合併症の検討を行うことで、今後のよりよい治療法の選択や課題の抽出等に役立てます。なお、共同研究機関の情報は、特定の個人が識別できないように加工した上、Excel fileに入力し、山口大学医学部附属病院に収集して解析を行います。			
⑩ 実施許可	研究実施許可日		2025 年 10 月 21日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡下さい。			

⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学医学部附属病院消化器内科の研究費（奨学寄付金）を用います。			
⑯ 利益相反	本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が患者さんの権利・利益を損ねることはありません。当該研究で調査する医療機器に関連する企業から、寄付金の受け入れはありません。			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学大学院医学系研究科 消化器内科学 末永 成之			
	電話	0836-22-2243	FAX	0836-22-2240

別添

研究組織

研究代表者

末永 成之 山口大学大学院医学系研究科 消化器内科学 助教

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院

末永 成之 消化器内科

山口労災病院

戒能 美雪 消化器内科

関門医療センター

戒能 聖治 消化器内科

済生会山口総合病院

津山 高典 消化器内科

セントヒル病院

植木谷 俊之 消化器内科

済生会下関総合病院

川野 道隆 消化器内科

徳山中央病院

天野 彰吾 消化器内科

長門総合病院

末廣 晴美 消化器内科