

《 本文書の対象となる方 》

2015年1月～2026年1月の間に当院にて切除不能な悪性肝門部胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝十二指腸吻合術を受けられた18歳以上の方

課題名	切除不能悪性肝門部胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝十二指腸吻合術に関する傾向スコアマッチングを用いた多施設後ろ向き観察研究
承認番号	2025-442 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 消化器内科 氏名 原 英展
研究期間	病院長による許可日 ～（西暦） 2027 年 1 月
研究の意義・目的	切除不能な悪性肝門部胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝十二指腸吻合術に関して、処置成績、有害事象、ステント開存期間、追加処置の成績を後ろ向きに評価することを目的としています。 この研究により、切除不能な悪性肝門部胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝十二指腸吻合術の有効性と安全性が明らかになれば、今後の治療に役立つものと考えています。
研究の方法 (対象期間含む)	超音波内視鏡下肝十二指腸吻合術は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影による経乳頭の胆道ドレナージ術または経皮経肝的胆道ドレナージ術が困難な場合のレスキュー方法として施行されております。しかしながら、技術的難易度の高さから、安全性に関する報告は未だ少なく、手技成功割合や安全性、ステント開存期間などを含めた、臨床成績に関しては、未だ報告が少なく、十分に検討されていないのが現状です。 そこで、2015 年 1 月～2026 年 1 月の間に当院にて切除不能な悪性肝門部胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝十二指腸吻合術を受けられた 18 歳以上の方のカルテからこの研究に必要な情報を収集します。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	対象となる患者さんのカルテや内視鏡レポートから、この研究に必要な情報を収集し、評価を行います。 患者さんのお名前やカルテ番号などは、患者さん個人を特定できないようにこの研究固有の ID に置き換えますので、患者さんの個人情報が外部に漏れる心配はありません。 また、研究固有の ID と患者さん個人とを結びつける対応表は、当院の電子カルテのファイルサーバー内にパスワード設定して厳重に管理されます。 当院で収集した情報は、個人を特定できない形で研究事務局（国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科）に提供し、統計解析が行われます。 なお、本研究を通して得られた結果は、収集した情報が個人の健康状態の評価や管理を助けることが現時点ではないと判断されるため、原則として個々人のデータ開示を行わない予定です。全体的な解析結果に関しては、学会および論文での公表を予定しております。

利用又は提供する 試料・情報の項目	<u>臨床情報</u> 年齢、性別、ECOG Performance Status、原疾患(画像診断含む)、腫瘍の評価、原疾患に対する化学療法歴、再建腸管の有無、胆道ドレナージ施行歴の有無（有の場合詳細）、胆管炎の有無（有の場合その Grade 評価） <u>血液データ</u> 末梢血液検査：WBC、Hb、Plt 血液生化学検査：アルブミン、総ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、Amy、CRP <u>処置情報</u> 使用スコープ、処置時間（穿刺開始からステント留置終了までの時間）、処置内容の詳細（穿刺胆管の部位、穿刺胆管径など）、使用デバイスの詳細（穿刺針の種類、ダイレーター使用の有無・種類、ステントの種類、ステントの留置部位、antegrade stenting の有無など）、術中有害事象、手技的成功の有無(不成功であった場合の理由、追加処置) 上記項目に関して情報収集を行います。
試料・情報を 利用する者の範囲	研究代表者： 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 奥坂 拓志 研究事務局： 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 肱岡 範、福田 壮馬 横浜市立みなと赤十字病院 消化器内科 原 英展、先田 信哉
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	研究代表者：国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 奥坂 拓志 横浜市立みなと赤十字病院 研究責任者 消化器内科 原 英展
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 消化器内科 原 英展 TEL:045-628-6100（代表）内線 3808（事務局）／FAX:045-628-6101