

臨床研究に関するお知らせとご協力をお願い

当院で悪性遠位胆管狭窄に対してスパイラル形状カバー付き自己拡張型金属ステント留置を受けられた患者様へ

当院では、患者さんに提供してきた診療内容をもとに、医療の質向上や診療指針の改善を目的とした臨床研究を実施しています。

今回の研究では、新たな検査や治療をお願いすることではなく、過去の診療記録のみを使用する後ろ向き観察研究です。そのため、患者さんに追加の受診・費用・身体的負担が生じることはありません。

研究に使用する情報は匿名化され、個人を特定できる内容が外部に提供されたり、公表されたりすることはありません。

もし、ご自身の診療情報が研究に利用されることを希望されない場合は、下記の期限までに担当医（主治医）へお申し出ください。

【対象となる方】

2024年11月1日から2026年5月31日までに、当院で悪性遠位胆管狭窄に対して HILZO Biliary Spiral Cover Stent（スパイラル形状カバー付き自己拡張型金属ステント）の留置を受けられた患者様（※診療内容により対象とならない場合があります）

【研究課題名】

悪性遠位胆管狭窄に対する PTFE spiral covered self-expandable metal stent（Hilzo Biliary Spiral Cover Stent）の有効性および安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【研究代表者（研究責任者）】

福井県立病院 消化器内科

須田 烈史

〒910-8526 福井県福井市四ツ井 2 丁目 8-1

TEL : 0776-54-5151

【診療情報の利用目的および利用方法】

この研究では、悪性遠位胆管狭窄に対して留置された HILZO Biliary Spiral Cover Stent の有効性および安全性を評価することを目的としています。

主な評価項目は、ステント開存期間（TRBO）、再胆道閉塞（RBO）の発生、有害事象、手技的成功率、臨床的成功率、生存期間、再介入の実施率および成功率、ステント抜去の可否です。

研究に使用する情報の例：

- 年齢、性別、Performance Status
- 悪性遠位胆管狭窄の原因（膵癌、胆管癌、十二指腸乳頭部癌など）
- 血液検査データ（T-Bil、AST、ALT、ALP、 γ -GTP）
- ステントの仕様（径・長さ）
- 手技的成功・臨床的成功の有無および内視鏡治療の内容有害事象の有無とその内容
- 再胆道閉塞の有無および発生時期
- ステント開存期間
- 再介入の有無
- 生存状況および生存期間

など

収集した情報は対応表を用いて匿名化し、研究責任者が厳重に管理します。

本研究は、福井県立病院、金沢大学附属病院および市立敦賀病院の 3 施設で実施する多施設共同研究です。収集した診療情報は匿名化したうえで共同研究機関と共有し、本研究の目的以外には使用しません。また、共同研究機関へ提供される情報に個人を特定できる情報は含まれません。

【研究の期間（診療情報を利用する期間）】

倫理審査承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

【診療情報が研究目的に利用されることを望まない場合】

研究対象に該当される患者さんで、診療情報の研究利用を希望されない場合は、2026 年 12 月 31 日までに担当医（主治医）へご連絡ください。

お申し出があった場合、以後の研究利用は行いません。すでに収集されたデータについても、可能な範囲で利用停止に対応します。

ただし、既に研究結果が学会発表や論文等で公表されている場合には、公表済みの結果から患者さんの情報を削除することはできません。

なお、お申し出により、診療や今後の医療サービスに不利益が生じることはありません。

【当院の研究責任者・問い合わせ窓口】

研究責任者：福井県立病院 消化器内科 須田 烈史

問い合わせ窓口：福井県立病院 研究倫理委員会事務局

電話：0776-54-5151（内線：2043・2047）