

# 愛育病院に通院または入院された(通院または入院されている)患者さまへ

— 臨床研究の情報公開 —

2022年10月20日  
医療法人菊郷会愛育病院 院長

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、通常の診療で得られた患者さまの記録などをまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究情報を公開し、研究の対象となることを拒否できる機会を保証することが必要とされております(研究対象患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることはいたしません)。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「問い合わせ先」へご照会ください。

## [研究課題名]

非切除十二指腸乳頭部癌症例における胆管ステント機能不全の危険因子解析：多施設共同後方視的観察研究

## [研究機関・長の氏名]

医療法人菊郷会愛育病院 院長 岡本宗則

## [研究責任者・所属]

医療法人菊郷会愛育病院 ・ 消火器内科 中島 正人

## [共同研究機関・研究責任者]

北海道大学病院	責任者	栗谷	将城
手稲溪仁会病院	責任者	金	俊文
札幌医科大学附属病院	責任者	吉田	真誠
旭川医科大学病院	責任者	河端	秀賢
斗南病院	責任者	庵原	秀之
帯広厚生病院	責任者	松本	隆祐
製鉄記念室蘭病院	責任者	小野	道洋
王子総合病院	責任者	池田	裕貴
北海道消化器科病院	責任者	中村	英明
NTT東日本札幌病院	責任者	小野寺	学
北見赤十字病院	責任者	江平	宣起
岩見沢市立総合病院	責任者	大和	弘明
イムス札幌消化器中央総合病院	責任者	工藤	大樹
北海道医療センター	責任者	多谷	容子
市立札幌病院	責任者	加藤	新
釧路労災病院	責任者	佐野	逸紀
市立函館病院	責任者	平田	幸司
愛育病院	責任者	中島	正人
市立稚内病院	責任者	瀧新	悠之介
苫小牧市立病院	責任者	平田	甫

## [研究の目的]

非切除十二指腸乳頭部癌症例における最適な胆管ドレナージを行うために、胆管ステント機能不全の危険因子を明らかにすること

## [研究の方法]

非切除十二指腸乳頭部癌症例における胆管ステント機能不全を起こし、内視鏡処置を施行した患者

### ○対象となる患者さま

2011年4月1日から2021年12月31日までの間、本研究の参加施設に通院又は入院し、病理学的に十二指腸乳頭部癌（病理学的な疑診例も含む）と診断された者を対象とする。

### ○利用する情報

以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用する。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。2022年6月30日までの診療情報を使用する。

- 1) 背景情報：年齢、性別、身体所見、病歴、病理診断名、治療歴、症状、Performance Status、生存情報
- 2) 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、血小板
- 3) 血液生化学的検査：総ビリルビン、直接型ビリルビン、AST、ALT、 $\gamma$ -GT、アルカリフォスファターゼ、尿素窒素、クレアチニン、アミラーゼ、リパーゼ、膵アミラーゼ、CRP、総蛋白、アルブミン
- 4) 凝固能検査：プロトロンビン活性、PT-INR、APTT
- 5) 腫瘍マーカー：CEA、CA19-9
- 6) X線画像検査
- 7) 内視鏡画像検査
- 8) CT画像検査
- 9) MRI画像検査
- 10) 腹部超音波画像検査
- 11) 超音波内視鏡画像検査
- 12) 根治的外科切除非適応の理由
- 13) 留置ステントの種類（製品名含む）、口径、長さ
- 14) 内視鏡手技に伴う偶発症
- 15) 内視鏡ドレナージ後のステント機能不全の有無、期間（ステント留置日と機能不全発生日）
- 16) ステント機能不全への対応方法の詳細
- 17) 化学療法、放射線療法の有無とその詳細
- 18) 病理学的診断（組織診 or 細胞診）
- 19) 内視鏡処置後の生存期間
- 20) 死亡した際の原因

## [研究の期間]

許可日～2026年12月01日（研究許可期間）

## [個人情報の取り扱い]

利用する情報につきましては、お名前、住所など、ご本人と直接同定できる個人情報は削除します。また、研究結果は学会や学術雑誌、データベース等で発表されますが、その際もご本人と特定できる個人情報は利用しません。

## [問い合わせ先]

北海道札幌市中央区南4条西25丁目2-1

医療法人菊郷会愛育病院 消火器内科 担当医師 中島 正人

電話 011-563-2211 FAX 011-522-1691