

研究課題名	肝門部領域悪性胆道狭窄に対する金属ステントを用いた内視鏡的胆道ドレナージの比較検討
研究の意義・目的	肝臓の近くの胆管のがんと診断された患者さんに対して、黄疸や肝臓の値が高くなる、発熱がでた場合は治療用の胃カメラを用いて金属ステント（金属の筒）を胆管のがんの部位に挿入することで黄疸や肝臓の値が正常に戻り、発熱が改善します。この治療は、前述した症状がでた患者さんには必須となりますが、使用可能な金属ステントには 3 種類あり、どの金属ステントが合併症を少なくし、治療効果を保つ期間が長いかわかっていません。本研究では、合併症の頻度や治療効果が保たれた期間を後ろ向きに調査し、どの種類の金属ステントがよい適応かを検討します。この結果は、治療効果の長い金属ステントを明らかにすることで、治療の回数や合併症の頻度を減らす目的があります。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2027 年 3 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2017 年 7 月~2023 年 7 月に大阪公立大学医学部附属病院の消化器内科で、肝臓付近の胆管癌で黄疸や肝臓の数値が高くなっており、治療用の胃カメラを用いて胆管に金属ステントを挿入された方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。  患者基本情報：年齢、性別、診断名、病歴、がんの進行度。  身体所見：身長、体重、BMI (Body mass index)。  血液検査：白血球数、AST、ALT、総ビリルビン値、アミラーゼ、CRP。  病理検査：病理検査結果。  画像検査：CT、MRI、内視鏡的逆行性膵管胆管造影  内視鏡所見：使用した金属ステントの種類・長さ・太さ・本数、手術時間、胆管挿管時間、管腔内超音波装置の使用の有無、合併症の有無（胆管炎、膵炎、出血、穿孔など）、ステント閉塞時の治療介入の有無・治療方法・使用したステントの種類。  その他：内視鏡的ドレナージ後の治療効果、化学療法施行の有無、ステントの開存期間、死亡までの期間。
試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科消化器内科学のみで行います。  【研究責任者】丸山 紘嗣

<b>本研究の 利益相反</b>	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
<b>研究に協力を したくない場合</b>	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
<b>連絡先</b>	大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 担当者氏名：丸山 紘嗣 電話番号：(06) 6645-3811 メールアドレス：hiromaruyama99@omu.ac.jp