

「情報公開文書」

単施設研究用

研究課題名：「悪性遠位胆管狭窄に対する K-papilla ステンットの初期使用経験に関する後方視的検討」

1. 研究の対象

2018 年 4 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに、当院において悪性遠位胆管狭窄に対して内視鏡的胆道金属ステント（K-papilla ステントを含む）留置術の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

【目的】

悪性遠位胆管狭窄に対する内視鏡的胆道ドレナージでは、自己拡張型金属ステント（SEMS）が広く使用されている。しかし、ステント閉塞、ステント逸脱、膵炎などは依然として臨床上の課題である。K-papilla ステントは、乳頭部に一致する“くびれ構造”と遠位フレア構造を有する SEMS であり、乳頭部への適合性向上、膵管口への負荷軽減、位置安定性向上などが期待されている。本研究では、当院における K-papilla ステント使用例について、技術的成功率、臨床的成功率、偶発症、開存性、再介入性などを後方視的に検討し、その初期使用経験および臨床的特徴を明らかにすることを目的とする。

【方法】

当院において MDBO に対して K-papilla ステントを留置した症例について、診療録、内視鏡記録、画像データ等を後方視的に収集・解析する。

参考比較として、当院で留置された既存の胆管金属ステント留置症例との比較検討を行う。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用開始する予定日）

研究開始予定日：2026 年 8 月 20 日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、診療録、内視鏡画像、透視画像、検査データ等から以下の情報を収集する。なお、本研究では新たな試料採取は行わず、既存診療情報のみを用いる。

情報は、診療録情報：年齢・性別・原疾患名（膵癌、胆管癌、乳頭部癌、転移性腫瘍など）・既往歴・Performance Status（PS）・抗腫瘍治療歴（化学療法、放射線治療等）・生存状況、経過・予後関連情報、検査データ（AST、ALT、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、アミラーゼ、CRP、白血球数等）、内視鏡画像、透視画像情報等が該当する。

なお、収集した情報は研究用識別番号を付与して匿名化し、個人を特定できる情報を除いたうえで解析を行う。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・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、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：宮城県立がんセンター 消化器内科 虻江 誠
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山47の1
TEL 022-384-3151（代表）