

当院にて 悪性胆道閉塞でご入院された方 およびそのご家族の方へ

当院では悪性胆道閉塞でご入院された患者さん対象に、国内多施設の診療情報を利用して臨床経過を調べる多施設共同研究を実施しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2026年12月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

悪性胆道閉塞に関する多施設共同観察研究

(審査番号 2025273NI)

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関　日本大学医学部附属板橋病院

研究責任者　木暮宏史（消化器肝臓内科　主任教授）

担当業務　データ収集・匿名化

【研究機関】

主任研究機関：東京大学医学部附属病院

研究代表者：高原楠昊（消化器内科　特任講師）

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

共同研究機関1：順天堂大学医学部附属順天堂医院

研究責任者：伊佐山浩通（消化器内科　教授）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関2：がん研有明病院

研究責任者：笹平直樹（肝胆膵内科　部長）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関3：東京女子医科大学

研究責任者：中井陽介（消化器内科　教授）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関4：埼玉医科大学総合医療センター

研究責任者：松原三郎（消化器・肝臓内科　准教授）

担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関5：日本大学医学部附属板橋病院

研究責任者：木暮宏史（消化器・肝臓内科 教授）
担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関 6：横浜市立大学附属市民総合医療センター

研究責任者：三輪 治生（消化器内科 講師）
担当業務：データ収集・匿名化

共同研究機関 7：国立がんセンター中央病院

研究責任者：肱岡 範（肝胆膵内科 医長）
担当業務：データ収集・匿名化

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2029年12月31日

【対象となる方】

2010年1月1日以降、2025年5月31日までの間に、当院において悪性胆道閉塞に対し治療をお受けになられた方

【研究の意義】

悪性胆道閉塞は、胆管癌や膵癌、転移性癌などによる胆汁うっ滯を生じる深刻な病態です。胆汁うっ滯は患者の生活の質を著しく低下させるだけでなく、胆管炎や肝膿瘍などの感染症に加えて肝不全を引き起こす可能性があり、生命予後に悪影響を及ぼすことが知られており、適切な対処が求められます。現在、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP）による胆管ドレナージが悪性胆道閉塞に対する標準的な手法として確立されており、金属ステントはプラスチックステントよりも開存期間が有意に長いことが示されており、各種のガイドラインで第一選択として推奨されています。しかし、近年、抗腫瘍療法の発展により悪性胆道閉塞症例の予後が延長しており、交換可能なステントが好まれる傾向があり、ドレナージ戦略のトレンドに変化が生じているのが現状です。

そこで本研究では国内のハイボリュームセンターから症例を集積し、多機関共同の前向きおよび後ろ向き登録観察研究として、大規模なコホートを確立し、悪性胆道閉塞に対する最適なドレナージ法を確立することに加えて、胆道ドレナージ戦略の妥当性を評価するためのアウトカムの標準化を目的としています。

【研究の目的】

悪性胆道閉塞の臨床像とその治療成績についての解明を目的としています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、日本大学医学部附属板橋病院長（吉野篤緒）の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や、画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

当研究は多機関共同研究で主任研究機関は東京大学です。2010年1月1日～2025年5月31日までの採血や画像検査結果、治療の成績、合併症などについての情報やデータ等を、共同研究機関間で授受し、悪性胆道閉塞の臨床像とその治療成績についての解析を行います。なお、提供される（する）患者さんの情報は授受する前に氏名・生年月日等・病院ID等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、授受されます。提供の方法は採血結果、治療の成績、合併症は電子的配信で、画像検査結果は個人情報を削りCD-ROMに取り込み、それを郵送にて授受致します。提供先および提供元は順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科、がん研有明病院 肝胆膵内科、東京女子医科大学 消化器内科、埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科、日本大学医学部附属板橋病院 消化器・肝臓内科、横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器内科、国立がんセンター中央病院 肝胆膵内科の予定です。

対象症例数は当院で70例、各共同研究施設での該当症例数はおよそ50～200例であると想定して、全施設で3,000例を予定しています。

本研究で収集する具体的な診療情報は以下のとおりです。

年齢、性別、生年月、Performance status、原疾患、生活歴、家族歴、既往歴、併存疾患・常用薬剤、身体所見、病期、病理所見、胆管狭窄部（Bismuth分類など）、血液検査（WBC, Hb, Ht, Plt, PT, PT-INR, APTT, D-dimer, TP, Alb, Amy, pAmy, Lip, T.Bil, D.Bil, AST, ALT, ALP, γ -GTP, LDH, BUN, Cre, CRP, Procalcitonin, Glu, HbA1c, CEA, CA19-9）、血液培養および胆汁培養（原因菌・耐性菌の有無など）、画像検査（超音波・超音波内視鏡・CT・MRI・ERCPなど）（日常診療の範囲内で施行された画像検査から、DICOM・JPEGなどの画像ファイルを出力して使用する）・ERCP所見（透視像を含む）と時間、回数・EUS-BD所見（透視像を含む）と時間、回数・経皮治療所見（透視像を含む）と時間、回数・手術理由、手術所見と時間、回数、手術による病理結果。各治療の成功有無、失敗ならその理由、早期偶発症の有無・種類・グレード、後期偶発症の有無・種類・グレード、全治療経過中の偶発症の有無・種類・グレード、内視鏡治療に使用したステント数・種類・留置期間、EUS-BDあるいは経皮治療に使用したステント数・種類・留置期間、入院回数・入院期間、医療費（各機関の医事課からのDPC算定医療費を含む）、長期経過・予後

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【この研究による利益および不利益】

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえないかもしれません。しかし、この研究の成果は、将来的に悪性胆道閉塞に対するマネージメントが向上する可能性が期待されます。

この研究は後ろ向き観察研究であり、研究により追加される身体的・心理的負担はありません。しかし、情報漏洩のリスクがあるため、研究に関わる情報・データは下記の通り厳重に管理を行います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データは、解析する前に ID 等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化されたデータは、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

本研究は多機関共同研究ですので、収集した血液検査や画像検査結果等は、匿名化したうえで、順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科、がん研有明病院 肝胆膵内科、東京女子医科大学 消化器内科、埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科、日本大学医学部附属板橋病院 消化器・肝臓内科、横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器内科に送られ解析・保存されます。送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを仮名加工といいます）。匿名化されたデータは、各施設の研究担当者のみが使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。個人情報を削り画像情報が取り込まれた CD-ROM は、東京大学医学部附属病院クリニカルリサーチセンター418 研究において研究責任医師である高原楠昊が鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2026年12月31日までにご連絡ください。それ以後でも研究結果公開以前の同意撤回には可能な限り応じるように致します。また、登録時点で十分な判断能力のない場合、成人で意識のない場合、すでに亡くなっている場合は、家族からの問い合わせや同意撤回にも応じます。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたくって不利益が生じることはありません。なお、ご連絡をいたしかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果はあなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、学内で規定された方法に従い、データを上書きし、初期化することで廃棄します。なお、研究に関連する記録の保管期間については、各共同医療機関で規定がある場合にはそれに従うこととする。

費用は、東京大学大学院医学系研究科消化器内科分野の委任経理金から支出されています。開示する利益相反はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年12月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：木暮宏史

連絡担当者：齋藤圭

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1 日本大学医学部附属板橋病院 消化器
肝臓内科学分野

Tel: 03-3972-8181 (内線 2424)

※研究全体の連絡先

連絡担当者：

東京大学医学部附属病院消化器内科 助教 佐藤 達也

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411 (内線 30684) FAX：03-5800-9801

E メールでのお問い合わせ：tatsusatou.tky@gmail.com

研究代表者：

東京大学医学部附属病院消化器内科 特任講師 高原 楠昊

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411 (内線 37025) FAX：03-5800-9801

E メールでのお問い合わせ：naminatsu.takahara@gmail.com