

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

当院における膵癌術前内視鏡的胆管ドレナージ術の検討に関する研究

1. 研究の対象

2015年04月01日から2023年3月26日までの間に、当院の消化器内科で切除可能（R）および切除可能境界域（BR）膵癌の診断にて術前内視鏡的胆管ドレナージ術を受けられた方です。

2. 研究目的・方法

目的 近年、RおよびBR膵癌に対する術前化学療法が普及しており、手術待期期間が長くなるため、安定した胆道ドレナージが求められております。そのためステント閉塞の原因や、治療内容、治療経過、またその要因を検討するために、切除可能（R）および切除可能境界域（BR）膵癌の診断にて術前内視鏡的胆管ドレナージ術を受けられた患者さんを対象としたレジストリーを構築して、患者さんの治療や治療経過の実態の把握、予後に寄与する因子の検討を行います。

方法（情報を利用する場合）この研究に使用する情報として、診療情報から項目3に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・診療情報等：患者基本情報（年齢、性別）、血液検査所見（WBC、総ビリルビン値）、

CT 画像所見（腫瘍径）、病理所見、臨床病期（Stage、原発腫瘍（T） 所属リンパ節転移（N）、遠隔転移（M））、ERCP の処置内容（使用ステント）、ERCP 後偶発症、膵癌術前治療の有無、手術待期期間（日）

・ 試料：なし

4. 情報の提供先・提供方法

該当なし

5. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの直接的な資金提供はないため利益相反はありません。

6. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表0463-93-1121 内線：2250）

研究責任者 消化器内科 加川 建弘

問い合わせ担当者 消化器内科 川西 彩

-----以上