

2026年3月4日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「膵癌術前胆道ドレナージにおける 11.5Fr 大口径プラスチックステント (LBPS) vs 10mm 金属 ステント (FCSEMS) の比較検討試験」 への協力をお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2011年1月1日～2025年12月31日の間に、当科において膵癌による閉塞性黄疸に対して内視鏡治療を受けられた18歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2031年12月31日

研究目的・利用方法：

近年膵癌術前化学療法(NAC)がゴールドスタンダードとなり、従来の直接に比べて術前待機期間が長くなっています。こうした術前待機期間延長を考慮すると、膵癌術前胆道ドレナージに用いるステントとして、プラスチックステント(PS)の開存性は不十分であり、膵癌診療ガイドラインでは金属ステント(SEMS)を推奨しています。しかし、SEMSでは開存性の延長が期待される反面、膵炎・胆嚢炎などの偶発症が報告されており、これらの偶発症によるNACの中止や手術自体の延期などが懸念されます。また、SEMSによる手術への影響についても十分なエビデンスがないのが現状です。

一方、11.5Fr 大口径 PS (LBPS) は従来よりも口径が大きく、先端に3つのドレナージルーメンを有する新しいタイプのプラスチックステントです。特にサイドホールは従来のサイズと比較して大きく、優れたドレナージ効果が期待でき、またプラスチックステントという特性上、膵炎・胆嚢炎などの偶発症も SEMS に比べて低率であることが予想されます。今回膵癌術前ドレナージにおける LBPS と 10mm SEMS の臨床成績について比較検討することを目的としました。

研究に用いる情報の項目：以下の項目について、診療録より取得します。これらは全て日常診療で実施される項目です。

年齢・性別・腫瘍径・切除可否 (R or BR) ・治療前の血性ビリルビン値・CA19-9 値

術前 NAC レジメン・ERCP 時の直腸 NSAID 投与・EST の有無・胆管径・胆管狭窄長

留置ステントのサイズ・処置関連偶発症・Recurrent biliary obstruction (RBO) 発生率

RBO までの期間 (TRBO) ・術式・手術時間・出血量・Curability・術後合併症

最終病理結果・生存期間

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2026年3月6日

情報の取り扱い：

個人が特定されないよう加工し研究代表機関に情報を集積し、研究利用します。なお、対照表の提供が行われることはありません。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 第一内科
氏名：上村 真也

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 第一内科
氏名：上村 真也

共同研究機関等：

岐阜市民病院 胆膵内科 岩田圭介
岐阜県総合医療センター 消化器内科医長 三田直樹
松波総合病院 胆膵内科部長 向井 強

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜市民病院 病院長 山田 誠
岐阜県総合医療センター 病院長 桑原尚志
松波総合病院 病院長 松波和寿

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科

電話番号：058-230-6308

氏名：丸田 明範

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp