

# 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。  
研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

## 1. 研究課題名

ドレナージチューブを残さない一期的な経皮経管的胆管金属ステント留置術の有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究

## 2. 研究の対象患者

当科にて2013年1月～2026年3月までの期間において、切除不能の悪性胆道閉塞に対して外瘻チューブを残すことなく一期的にEMSを留置した方

(1) 選択基準

以下の全ての条件を満たす方

- ・ 切除不能の悪性胆道閉塞に対して外瘻チューブを残すことなく一期的にEMSを留置した方
- ・ 年齢・性別は不問

(2) 除外基準

以下のいずれかに抵触する方は本研究に組み入れません

- ・ 血小板5万以下あるいはPT-INR1.5以上あるいは易出血性薬剤を使用している方
- ・ 肝内胆管径あるいは血管との位置関係にて穿刺が困難と判断された場合
- ・ その他研究責任（分担）者が研究対象者として不相当と判断した方

## 3. 研究の対象期間

2013年1月～2026年3月

## 4. 研究の概要

経皮経肝的胆道ドレナージ術(PTBD)における胆汁性腹膜炎合併のリスク因子として、腹水やドレナージチューブの逸脱などが挙げられています。当院消化器内科では、大量腹水やドレナージチューブ自己抜去の危険性がある患者に対し、ドレナージチューブを残さず一期的な経皮経肝的胆管金属ステント(EMS)留置術を日常診療下で行ってきたところです。本研究の目的は、上記リスクのある患者に対する一期的な経皮経肝的胆管金属ステント(EMS)留置術の安全性・有効性について後方視的に評価することです。

## 5. 研究実施予定期間

2026年4月10日～2026年10月31日

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入退院日、診断名、手術名・手術日・手術手技、術後経過、処置薬・処方薬、ステント開存期間、再治療の有無、有害事象、生存期間

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、WBC、Neu(%)、Lym(%)

〔血液生化学的検査〕：BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、T-Bil、i-Bil、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca

## 7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後ろ向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究対象者(又は代諾者)個々に結果説明することはありません。

## 8. 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証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下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者 :

・ 臨床研究支援センター

電話 : 0479-63-8111(代)