

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

病理学的悪性診断を欠く胆道閉塞に対して金属ステント留置を行った患者の予後の検討

2. 研究の対象患者

旭中央病院に入院した急性胆嚢炎患者さん

3. 研究の対象期間

2006年1月1日～2018年4月1日

4. 研究の概要

切除不能の悪性胆道閉塞による黄疸に対しては、長期開存を期待して金属ステントの留置が推奨されている。悪性疾患の証明としては腫瘍の組織生検を行い病理学的に証明することが確実であるが、物理的に組織採取が困難、全身状態不良で長時間の検査の危険度が高い、侵襲度の高い検査を希望されない、などの理由で画像検査のみで悪性と診断し金属ステントを留置する場合もある。金属ステントはプラスチックステントと比べ開存期間は長いものの閉塞時の再治療に難渋し、胆管炎や肝膿瘍などの合併症も多い。もし診断を誤り実際には良性疾患であった場合には、予後が長いことから閉塞を反復し、合併症への対策に追われることになりかねない。

そこで本研究では、旭中央病院にて病理学的悪性診断がないままに経乳頭的胆道金属ステントの留置術を受けた患者さんの術後経過を診療録から後向きに解析し、最適な金属ステント留置の適応を検討する。

5. 研究実施予定期間

2018年5月16日～2018年9月28日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：研究対象者背景：生年月日、年齢、性別、ステント留置前の臨床診断、胆道閉塞の部位と形態（ビスマート分類）、ステント留置前の胆道閉塞性病変の病理学的診断の有無とその結果、病理学的診断が得られなかった場合にはその理由、ステント留置日、ステントの種類、ステント留置後の化学療法の有無、腫瘍マーカー（ステント留置前と観察期間中の最終結果）、最終診断、最終診察日、臨床経過（死亡、生存、転医など）、死亡の場合にはその原因、胆道合併症の有無（ステント閉塞、菌血症、肝膿瘍などの胆道閉塞に関連する合併症）、再治療の頻度と内容

7. 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 総合病院旭中央病院
・ 研究責任者： 消化器内科 志村 謙次
・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)