

当院で術前に悪性肝門部胆管閉塞に対して胆管ドレナージ術を

お受けになった方へ

悪性肝門部胆管閉塞（癌による胆管閉塞で肝門部の胆汁流出が障害されている状態）に対する術前胆管ドレナージ術の各種方法の安全性と有効性を検討する目的で、当院を含む国内の多施設で共同研究を行っております。本研究は当院及び参加施設の倫理委員会で承認されています。

【対象となる方】

2010年1月から2014年12月までに胆道癌(肝内/肝外胆管癌・胆嚢癌・胆嚢管癌)による悪性肝門部胆管閉塞に対して術前胆道ドレナージを行い、その後に同施設もしくは他院で外科的切除を行った、または企図された方が対象です。

【研究の意義・目的】

胆道癌(肝内/肝外胆管癌・胆嚢癌・胆嚢管癌)により肝門部の胆管閉塞を来している患者さんは、術前に胆道ドレナージを行って黄疸を減ずる必要があります。しかしながら、内視鏡・経皮的ドレナージ、片葉・両葉、外瘻・内瘻などの様々なアプローチがあり、どのアプローチが術前に最も効率的な減黄効果を得られるかは、はっきりとしたコンセンサスが得られていません。各々の術前ドレナージ法を多数例で検討することにより、本邦における悪性肝門部胆管閉塞に対する術前ドレナージの安全性と有用性を評価します。

【研究の方法】

この研究は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。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、病理検査などのデータを収集して行う研究です。そのため、特に患者さんに新たにご負担頂くことはありませんが、謝金もありません。

この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝え頂くか、下記の研究事務局まで平成27年3月31日までにご連絡ください。ご連絡を頂かなかつた場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。本研究における経費は当科の委任経理金から支払います。

【個人情報保護】

この研究に関わる成果は、他の関係する方々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。あなたの人体試料や情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、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、当研究室において厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行います。

【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名など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及びデータベース上で公表したいと思います。また御希望があれば研究データを統計データとしてまとめたものを開示致します。

【主任研究施設名】

研究統括医師：東京大学医学部附属病院 消化器内科
准教授：伊佐山 浩通

2015 年 4 月 1 日

【問い合わせ先】

日本赤十字社医療センター 消化器内科
伊藤 由紀子
住所：東京都渋谷区広尾 4-1-22
電話：03-3400-1311 （内線：66122） FAX：03-3409-1604