

臨床研究の実施に関する情報公開

市立四日市病院では治験審査委員会（臨床研究倫理委員会）の承認を得て、下記の臨床研究を実施いたします。

関係各位のご理解と御協力を御願い申し上げます。

① 研究課題名	当院における half Multi-hole Self Expandable Metallic Stent の使用成績の検討
② 研究依頼者	消化器内科 医長 高野 宏平
③ 研究責任者	消化器内科 医長 高野 宏平
④ 研究期間	承認日～西暦 2026 年 10 月 31 日
⑤ 対象者	2025 年 11 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日の期間で、当院で悪性遠位胆管狭窄と診断された患者さんを対象としています。
⑥ 対象材料	☐ 病理材料（対象臓器名 ） ☐ 生検材料（対象臓器名 ） ☒ 血液材料 ☒ カルテ等の診療情報 ☐ その他（ ）
⑦ 研究の意義・目的	胆管（肝臓で作られた胆汁が流れる管）にがんができると、胆管が狭くなり、胆汁が流れにくくなることがあります。このような場合、内視鏡を使って胆管の中にステントを入れ、胆汁の流れをよくする治療を行います。 広く用いられる一般的なカバードステントでは、膵液の出口や胆嚢の出口をふさいでしまうことがあります。その結果、膵炎や胆のう炎などの合併症が起こることがあります。 そこで、ステントの半分には小さな穴があり、がんのある部分にあたる半分には穴のない膜で覆われている half Multi-hole Self Expandable Metallic Stent が開発されました。このステントを使うことで、膵管や胆のうへの圧迫を減らしながら、がんがステントの中へ入り込むことによる再閉塞も減らせることが期待されています。 しかし、どのような患者さんにこのステントが適しているのか、また、がんの種類や手術ができる状態かどうか、胆のうへのがんの広がり、これまでに受けた治療や今後の抗がん剤治療などが、ステントの効果や安全性にどのような影響を与えるのかは、まだ十分にわかっていません。 そこで、この研究では胆管の下部にがんによる狭窄があり、half Multi-hole Self Expandable Metallic Stent を使用した患者さん

	を対象にこれまでの治療結果を調べます。 さらに、どのような患者さんで治療がうまくいきやすいのか、あるいは合併症やステントの再閉塞が起こりやすいのかについても検討します。 この研究によって、実際の診療において half Multi-hole Self Expandable Metallic Stent がどの程度有効で安全なのか、また、どのような患者さんにこのステントを使用するのが適しているのかを明らかにすることを目的としています。
⑧ 研究の方法	この研究は、当院で行う過去の診療記録を調べる研究です。2025年11月1日から2026年4月30日までの間に、今回の研究の条件に当てはまる患者さんについて、診療記録（カルテ）に記録されている情報を過去にさかのぼって調べます。この研究のために、新たに検査を行ったり、血液などの試料を採取したりすることはありません。すでに診療の中で記録されている情報だけを使用します。 研究で集めた情報は、コンピューター上で適切に管理します。集めた情報をまとめて固定した後、統計解析用のソフトを使って、治療の結果や合併症などについて分析します。
⑨ 倫理審査	治験審査委員会承認日：2026年9月11日
⑩ 結果の公表	論文や学会等にて公表予定
⑪ 個人情報の保護について	本研究実施に関わる者は、患者さんの個人情報の保護に十分配慮します。
⑫ 本研究に関する問い合わせ先	市立四日市病院 消化器内科 TEL：059-354-1111