整理番号 5012 管理者許可日:2026 年 9 月 28 日
作成日　2026 年 9 月 8 日

（臨床研究に関するお知らせ）

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、悪性遠位胆管狭窄で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認、研究期間の長による研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

切除不能悪性遠位胆管狭窄に対する EUS-guided choledochoduodenostomy(EUS-CDS)における Laser-cut 型および Braided 型金属ステントの比較検討

２．研究代表者

和歌山県立医科大学内科学第二講座（職名）講師（氏名）糸永昌弘

３．研究の目的

当院では、手術で切除できない悪性の遠位胆管狭窄に対して、「超音波内視鏡下胆管十二指腸吻合術（EUS-CDS)」という治療を行っています。この治療では、内視鏡と超音波を用いて胆管と十二指腸の間に通り道を作り、ステントと呼ばれる管を留置して胆汁の流れを改善します。通常、この治療では胆汁が腹腔内に漏れるのをできるだけ防ぐために「カバー型金属ステント」を使用します。カバー型金属ステントには「Laser-cut 型」と「Braided 型」の 2 種類がありますが、これまで両者の治療成績を比較した十分な研究はありません。そこで当院では、これまでに EUS-CDS を受けられた患者さんの診療情報を後ろ向きに解析し、2 種類のステントの治療成績を比較する研究を行います。この研究では、通常の診療で得られた情報のみを使用し、新たな検査や治療を追加で行うことはありません。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

切除不能悪性遠位胆管狭窄に対して、2016 年 9 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までの期間中に、EUS-CDS を施行された方。

（２）研究期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日まで

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から 4 週間経過後

（４）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢・性別・血液検査データ・内視鏡検査レポート・CT や MRI の画像データです。2026 年 3 月 31 日までのあなたの情報を使用いたします。

（5）方法

切除不能悪性遠位胆管狭窄に対して EUS-CDS を施工した症例を調査し、Laser-cut 型と Braided 型金属ステント使用群の 2 群におけるステントが閉塞するまでの期間を比較検討します。また、患者背景・手技成功率，臨床成功率，早期偶発症率，後期偶発症率，ステント閉塞率，および生存期間についても両群で比較検討します。

５．外部への試料・情報の提供

ありません。

６．研究の実施体制

研究機関：和歌山県立医科大学内科学第二講座
研究責任者：糸永　昌弘

７．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

８．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

９．資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

１０．問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学内科学第二講座
担当者：杉原　悠斗
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-441-0627　FAX：073-445-3616
E-mail：s-yuto@wakayama-med.ac.jp