

「切除不能悪性肝門部胆道閉塞に対する 3D volume analyzer を用いた

ドレナージ肝容積の算出法の開発」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2004年3月1から2022年4月30日までの間に当院消化器内科（第一内科）で肝門胆管癌と診断され、手術治療は受けずに黄疸に対して内視鏡的・経皮的な胆道ドレナージ治療を受けた方へ

2. 研究の目的

肝門部胆管癌による胆管閉塞は肝臓からの胆汁の排泄が癌により障害されることで黄疸を起こします。黄疸を放置すると肝障害から命に係わる可能性があり、それを防ぐために内視鏡的・経皮的な胆道ドレナージ治療が必要となります。肝門部胆管癌の場合、閉塞される胆管が複数に分断されるため、ドレナージを行う領域を適切に選択して治療を行う必要がありますが、どのように選択を行うべきかについては現在明らかになっていません。ドレナージ効果を得るためには、ドレナージされる肝臓の容積が重要であることがこれまでの研究で報告されていますが、肝容積の測定法は現在定まっていません。本研究では、肝臓の容積の測定法を新たに考案し、肝容積に着目して、ドレナージを行うべき領域を明らかにすることを目的としております。

3. 研究の方法

当院で通常の診療において行った血液検査の検査結果、CT 検査、臨床経過の情報を用いて研究を行います。CT 画像を基に、肝臓の 3D 再構築を行うソフトを利用して、胆管の走行を明らかにし、ドレナージされた肝臓の容積とドレナージの効果の関連を検討します。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～2026年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、ドレナージ内容、合併症、再治療日、死亡日

試料：該当なし

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで既存情報の提供を受けて実施します。試料・情報の利用者は内科学講座消化器内科教室の研究者のみです。

【研究責任者】

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学 内科学講座消化器内科教室 今川 直人

メールアドレス：nimagawa@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-0274