

「胆管・膵管ステント閉塞の分子機構の解明」について

当科において2025年12月31日までに、胆管・膵管ステントの抜去・交換を受ける患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 入澤篤志
研究分担者 嘉島 賢、山宮 知、阿部洋子、永島一憲、久野木康仁、佐久間 文、福土 耕、
石川 学
小川覚之（先端医科学研究センター 再生医学研究部門）
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、通常診療下で内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)にてステント交換が施行される患者さんの試料や診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、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従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

本研究の目的は、抜去したステントおよびステントへの付着物を用い、閉塞した胆管・膵管ステントの閉塞実態を分子レベルで解明することです。この研究は閉塞原因の解明に寄与し、留置手技が簡便かつ安価で長期開存可能なステント開発へ向けた基盤となる可能性があります。

2. 研究対象者

本研究の実施許可日～2025年12月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、ERCPが予定され、胆管・膵管ステントの抜去・交換を受ける方を対象とし、30名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日～2027年12月31日

4. 研究方法

抜去したステントおよびステントへの付着物を用い、閉塞した胆管・膵管ステントの閉塞実態を、電子顕微鏡・質量顕微鏡等を用いて解析します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

通常診療下で抜去・破棄される予定のステント

◇ 研究に使用する情報

本研究を目的として、通常診療における医療情報から下記の項目を調査します。

患者背景：年齢、性別、既往

研究対象者となる患者さんの情報は、特定の個人を識別することができないよう加工した資料を用います。

6. 試料・情報の保存と廃棄

研究データは研究終了後 5 年間、獨協医科大学病院消化器内科に保存します。研究で得られた情報等は研究目的以外で使用せず、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。個別患者さん番号とカルテ番号の研究対象者識別コードリストのファイルにはパスワードを設定し、外部と接続できないパソコンで管理します。データベースが入っているパソコンを設置する部屋は施錠され、解錠のためのパスワードが設定されており、当分野の職員のみが入室可能となっています。このため、第三者が、当分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接患者さんを識別できる情報を閲覧することはできません。研究責任者は、研究等に関わる必須文書を保存し、研究発表後 5 年後に破棄します（紙面でのデータはシュレッダーで破棄、コンピューター上のデータは専用のアプリケーションにて消去します）。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等をご覧いただけます。閲覧希望に対しては、獨協医科大学病院 消化器内科で応じます。なお、研究対象者の何らかの理由により、研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合、研究対象者の家族または研究対象者が認める者を代諾者として認めることとします。

8. 研究成果の取扱い

研究結果は、研究対象者となる患者さんの個人情報保護に措置を講じた上で、学会や論文で発表したり、ステント開発を試みたりすることがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は通常診療範囲内での観察研究であり、患者さんに費用をご負担いただくことはありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の試料や情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないよう加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院消化器内科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は獨協医科大学病院消化器内科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院消化器内科の研究費によって行われます。この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2027年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。試料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科
研究担当医師 嘉島 賢
連絡先 0282-86-1111（平日：9時00分～16時30分）

14. 外部への試料・情報の提供

研究組織以外への試料・情報の提供はありません。

15. 研究組織

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 入澤篤志
研究分担者 嘉島 賢、山宮 知、阿部洋子、永島一憲、久野木康仁、佐久間 文、福土 耕、
石川 学
小川寛之（先端医科学研究センター 再生医学研究部門）