多機関共同研究用

2026 年 2 月 5 日作成 Ver.1

研究課題名「切除不能膵癌に対する金属ステントの幾何学的角度評価と処置リスクの検討：多施設前向き研究」に関する情報公開

１．研究の対象

本研究の対象者は、研究実施承認日から 2028 年 6 月の間に、名古屋大学医学部附属病院、安城更生病院、一宮市立市民病院、稲沢市民病院、大垣市民病院、岡崎市民病院、海南病院、関西医科大学附属病院、久留米大学病院、江南厚生病院、公立陶生病院、公立西知多総合病院、市立四日市病院、大同病院、知多半島総合医療センター、富山大学病院、豊田厚生病院、豊橋市民病院、獨協医科大学病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院、並びに東京医科大学病院において切除不能膵癌と診断され、本研究への参加について文書で同意された方です。

２．研究目的・方法・研究期間

研究目的：胆管の曲がりにしなやかにフィットする新しい金属ステント（J-Metal/ARISTENT）について、画像解析を用いて「ステントが体の中で実際にどの程度の角度で曲がっているか」を数値化し、それが治療後のトラブル（ステントの詰まりや合併症）の低減に役立っているかを検証します。

研究方法：治療（ステント留置）中に最適投射角（最も正確にステントの形が確認できる角度）で撮影されたレントゲン画像を用いて、ステントの曲がり角度や広がり具合を測定します。その後 12 か月間の経過を追い、ステントの開存状況や副作用の有無との関連を解析します。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦） 2028 年 12 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病気の種類、ステントの広がりや曲がり角度の測定値、術前 MRCP による胆管の曲がり角度（MRCP 検査が行われた場合のみ）、ステントの種類とサイズ、治療後の経過（ステントの詰まり、膵炎、胆嚢炎などの有無）

４．外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究事務局への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない電子的症例報告システム（UMIN INDICE cloud）を用いて行います。お名前などの個人

情報を削除し、代わりに研究用 ID を付番した状態で提供されます。患者さんのお名前と ID を結びつける対照表は、各参加病院の研究責任者が厳重に保管・管理します。

５．研究組織

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 助教 山雄健太郎

共同研究機関：
安城更生病院 林 大樹朗
一宮市立市民病院 平松 武
稲沢市民病院 青木 聡典
大垣市民病院 片岡 邦夫
岡崎市民病院 南 喜之
海南病院 橋詰 清孝
関西医科大学附属病院 池浦 司
久留米大学病院 平井 真吾
江南厚生病院 須原 寛樹
公立陶生病院 小屋 敏也
公立西知多総合病院 竹山 友章
市立四日市病院 高野 宏平
大同病院 竹内 一訓
知多半島総合医療センター 杉本 啓之
富山大学病院 安田 一朗
豊田厚生病院 植月 康太
豊橋市民病院 松原 浩
獨協医科大学病院 山宮 知
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 鷲見 肇
東京医科大学病院 糸井 隆夫

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

獨協医科大学病院 消化器内科 2026 年 11 月 3 日作成

連絡先：住所 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65
電話 052-744-2602

名古屋大学医学部附属病院　消化器内科　助教 山雄健太郎

研究責任者：上記

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院　消化器内科　助教 山雄健太郎

○当院における問い合わせ先
獨協医科大学病院 消化器内科 大池 研（電話 0282-86-1111）