単機関研究：HP 掲載用

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	２０２６－２－０５０
倫理審査（初回審査）	2026 年９月８日
研究課題名	悪性遠位胆道狭窄に対する Multi-hole SEMS の有用性に関する検討
研究の対象	2015 年９月から 2026 年３月までに当院で施行した悪性遠位胆管狭窄に対する胆道ドレナージのうち、self-expandable metal stent (SEMS)を初回留置した方
研究の概要（試料・情報の利用目的及び利用方法）	悪性遠位胆管狭窄に対する胆道ドレナージの第一選択は内視鏡的経乳頭的アプローチであり、plastic stent (PS)比較して SEMS は開存期間などの観点から優位性が証明されている。しかし、胆嚢炎や膵炎などの偶発症を来す危険性がある。近年、分枝などの閉塞を予防するために fully-covered SEMS(FCSEMS)のカバーに小さな側孔をつけた Multi-hole SEMS(MHSEMS)が発売されており、その偶発症予防のための効果が期待されている。 本研究では当院で悪性遠位胆管狭窄に対して SEMS を用いて胆道ドレナージを施行した症例を、後方視的に検討し、Multi-hole SEMS(MHSEMS)の偶発症予防の有用性を検証することを目的とする。 ・研究実施期間： 委員会承認後、病院長による研究実施許可日～2027 年３月 31 日
研究期間及び試料・情報の利用開始予定日	2026 年９月 10 日　～　2027 年3月３１日
調査データ該当期間	2015 年９月　１日　～　2026年３月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢・性別、原因疾患、治療内容、画像検査結果、血液検査結果(WBC、RBC、Hb、Ht、PLT、ALP、LDH、γ-GTP、AST、ALT、AMY、Lip、BUN、Cr、T-Bil、CRP、CEA、CA19-9)、偶発性発症率とその内訳、臨床経過
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ください。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できますのでお申し出ください。 また、情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者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し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。 【照会先 及び研究への利用を拒否する場合の 連絡先】 〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL：022-259-1221 研究責任者：東北医科薬科大学　内科学第二（消化器内科） 小岩井明信

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 21 条＞

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。　診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 33 条＞

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合