

臨床研究「難治性胆膵疾患診断のための包括的な遺伝子変異プロファイルの検討」へご参加頂いている 患者さん、ご家族の皆さまへ

2025年1月1日

千葉大学医学部附属病院・消化器内科

千葉大学医学部附属病院・メドテック・リンクセンター

千葉大学医学部附属病院・消化器内科では、生体親和性加工技術の胆管ステントコーティングへの応用に関する研究を開始致しました。これまで当科で行ってきた臨床研究「難治性胆膵疾患診断のための包括的な遺伝子変異プロファイルの検討」に対してご提供頂いた胆汁の一部を、この新しい研究にも利用させて頂くことを予定しています。ご自身の胆汁を研究材料として利用してほしくない方、研究内容の詳細を知りたい方は末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2018年4月1日～2025年12月末日の間に、千葉大学医学部附属病院・消化器内科に入院し、臨床研究「難治性胆膵疾患診断のための包括的な遺伝子変異プロファイルの検討」へのご参加に同意頂き、胆汁をご提供頂いた方

1. 研究課題名

「PC ポリマー表面加工によるNiTi合金の胆泥汚染の軽減効果の検証」

2. 研究期間

2025年承認日～2026年3月31日

この研究は、千葉大学倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

悪性腫瘍などで胆道（胆汁の通り道）が閉塞した患者さんに対して、内視鏡などを用いて行う胆管ステント留置術は、黄疸（胆汁が体に蓄積して肌や目などが黄色くなる症状）の軽減に有効ですが、胆泥（胆汁中のカス）の付着により再び閉塞してしまうことが問題となっています。そこで消化器内科では、これまで用いられてきた金属製の胆管ステントの表面を、人の体になじみやすい物質（MPC ポリマー）で覆う（コーティングする）ことにより、このような胆泥の付着が軽減されるかどうか実験室内で検証することを計画しています。

研究の方法としては、胆管ステントに用いる金属（ニッケルチタン合金）を患者さんから提供して頂いた胆汁中に漬け込んで、コーティングの有無で、胆泥の付着に違いが出るかどうかを見ることを予定しています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、臨床研究「難治性胆膵疾患診断のための包括的な遺伝子変異プロファイルの検討」に対してご提供頂き凍結保存されている胆汁から、5ml 程度を本研究に使用させて頂くことを予定しています。ただし、患者さんの個人情報や診療情報を頂くことは一切ありません。

尚、研究に用いる MPC ポリマーによるコーティング技術はインテリジェント・サーフェイス株式会社から提供を受けるものです。

5. 研究組織（サンプル・情報を利用する者の範囲）

研究機関： 千葉大学医学部附属病院・消化器内科 及び

千葉大学医学部附属病院メドテック・リンクセンター

研究責任者：千葉大学医学部附属病院メドテック・リンクセンター長・林 秀樹

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で患者さんの個人情報や診療情報を収集することは一切ありません。

7. 研究に関する相談窓口について

凍結されたご自身の胆汁が本研究へ利用されることを希望されない場合には2025年12月末までに下記の窓口までお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

その他、本研究に関するご質問・ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）

メドテック・リンクセンター・センター長・林 秀樹

043（222）7171 内線7680

メール：hhayashi@faculty.chiba-u.jp