

消化器内科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の 患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

〔研究課題名〕 北海道多施設共同研究における膵癌術前化学（放射線）療法中の胆道ドレナージの臨床成績：metal stent と plastic stent の比較研究

〔研究組織〕 研究代表者：北海道大学病院 光学医療診療部 助教 栗谷 将城

研究参加施設：札幌医科大学、旭川医科大学、旭川厚生病院、手稲溪仁会病院

〔研究の目的〕

術前補助療法（化学療法および化学放射線療法）後に膵頭十二指腸切除を受けた膵癌症例において、金属製のステントとプラスチック製のステントを使用した場合のそれぞれの臨床成績を明らかにすること。

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

2013 年 10 月～2016 年 4 月の間に、切除可能膵癌に対する術前 S-1 補助療法の第 II 相臨床試験（HOPS-R01）/ 切除境界膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法および Gemcitabine 療法逐次投与の第 II 相試験（HOPS-BR01）に登録され、術前内視鏡的胆道ドレナージかつ外科的切除を受けた方。

○利用するカルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、病歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、内視鏡検査）、術前補助療法実施の有無、処置内容（外科的切除法、手術時間、出血量、術後合併症の有無）、切除標本病理所見、生存情報

○研究期間

実施許可日～2018 年 12 月 31 日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

〔連絡先・相談窓口〕

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

手稲溪仁会病院 消化器内科 研究責任医師 高橋 邦幸

電話 TEL：011-681-8111（代表）