

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-021320-00

作成日：2021 年 3 月 21 日（1 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

悪性胆道狭窄に対する fully covered metal stent 留置後膵炎の発症に関するリスク因子および膵管ステント留置による膵炎予防効果に関する研究

2. 研究の目的

自己拡張型金属ステントはその長い開存期間と再留置可能な性質から、胆道閉塞に対して近年よく用いられるようになってきています。しかし、十二指腸乳頭部を乗り越える形で金属ステントを留置するとステントの拡張力で膵管開口部を圧排し、膵管流出を妨げ、膵炎リスクが上昇することがわかっています。原疾患で化学療法や手術を企図している場合が多く、膵炎発症による治療の遅延や機会損失など影響は大きく、膵炎発症予防法の解明は急務です。予防方法としては NSAIDs 座薬の使用や内視鏡的乳頭括約筋切開術などが報告されているが、十分な結果とは言えない。悪性胆道狭窄に対する fully covered metal stent 留置後膵炎の発症に関するリスク因子および膵管ステント留置による膵炎予防効果を明らかにすることを目的としました。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2013 年 1 月から 2021 年 12 月に当院で悪性胆道狭窄に対して金属ステントを留置した方々

●研究に用いる試料・情報の種類

- ① 患者背景（年齢、性別、合併症、既往歴、初回診断日、ERCP の目的、黄疸の有無、術前アミラーゼ、ERCP 歴、膵炎発症歴、EST 施行歴、胆嚢摘除術の既往）
- ② 総処置時間、膵管造影の有無、膵管ステント留置の有無、NSAIDs 座薬使用の有無、留置した金属ステントのサイズ・種類
- ③ ERCP 後の膵酵素、新規発症かつ 24 時間以上持続する腹痛の有無、ERCP 関連偶発症の有無、偶発症に対する治療
- ④ ERCP 後膵炎の発症率、重症度、遅延性の膵炎発症の有無と発症までの期間

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院消化器内科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2025 年 3 月 31 日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や論文等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

5. 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。

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-021320-00

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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 消化器内科 担当医師 豊永 啓翔

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998

研究責任者：手稲溪仁会病院 消化器内科 豊永 啓翔