

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-022106-00

作成日： 2022 年 6 月 10 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

遠位胆管狭窄におけるカバー型金属ステント留置後胆嚢炎のリスク因子の検討

2. 研究の目的

- 胆管金属ステント留置の合併症として胆嚢炎があります。金属ステントにはカバー型、アンカバー型があり、近年はカバー型を用いることがほとんどですが、カバー型の方が胆嚢炎発症のリスクが高いと言われていています。しかし、カバー型のみを対象とした胆嚢炎リスク因子の検討はほとんどありません。今回、カバー型金属ステントを留置した症例を検討し、胆嚢炎のリスク因子を評価することになりました。

4. 研究の方法

●対象となる患者さん

手稲溪仁会病院において、2014 年 11 月 1 日～2021 年 10 月 31 日までの期間に遠位胆管狭窄に対して、カバー型金属ステント留置術を初めて受けた方。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：①患者背景（年齢、性別、合併症、既往歴、初回診断日）

②治療前後の画像所見

③内視鏡治療内容及び合併症の有無

④胆嚢炎発症もしくは胆管金属ステント機能不全までの期間

⑤臨床検査値

・血液学的検査：WBC、RBC、Hb

・生化学的検査：AST、ALT、ALP、総ビリルビン、アルブミン、クレアチニン等

●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～2023 年 12 月 31 日

5. 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、学会や雑誌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。

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。

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 石井 達也（研究責任者）

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2967