

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023137-00

作成日： 2023年6月30日（第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

悪性遠位胆道狭窄に対する予防的胆嚢ステント及び膵管ステント併用下カバー型金属ステント留置術の後ろ向き検討

2. 研究の目的

遠位悪性胆道狭窄（DMBO）に対するカバー型金属ステント（CMS）留置は標準的な胆道ドレナージ法のひとつですが、留置後膵炎および胆嚢炎が代表的な合併症で、原疾患の治療の支障となることが問題とされてきました。最近、当院で約10年間に実施されたDMBOに対するCMS留置の成績を後ろ向きに解析し、胆嚢ステント留置例では胆嚢炎が21.4→4.2%に、膵管ステント留置例では膵炎が13.5→4.7%に減少されていたことを報告致しました。これらの結果をもとに、当院では2021年頃からDMBOに対してCMS留置時には胆嚢ステント、膵管ステントのいずれも留置するようになっております。しかし、いずれも施行した場合の治療成績、予防効果はまだ明らかではありません。よって、CMS留置時に胆嚢ステント・膵管ステント留置術を同時施行した症例の治療成績、予防効果を検討することを目的としています。

3. 対象となる方

2021年11月1日～2022年12月31日までの期間に遠位悪性胆管狭窄に対して、金属ステント留置術を受けた方

4. 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 偶発症発生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

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院消化器内科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、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。

6. 研究期間

実施許可日～2024年12月31日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、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。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. 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。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023137-00

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、情報等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ないので、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