

# 『胃十二指腸狭窄に対して内視鏡的にステント留置術をされた患者さんへ（1）』

## [研究名]

悪性胃十二指腸狭窄に対する内視鏡的十二指腸ステント留置術の検討

## [研究責任者]

香川県立中央病院 消化器内科 診療科長 稲葉 知己

## [研究分担者]

香川県立中央病院 消化器内科 主任部長 和唐 正樹

## [研究の目的]

悪性腫瘍のために胃や十二指腸に狭窄が起こると、食事が取れず、つらい症状を来たします。以前から外科手術が行われていますが、手術が受けられない状態の患者さんも多く、対応に困っていましたが、十二指腸ステントというステントを使うことで、このような患者さんの症状も緩和できるようになりました。本研究では、このステントの有用性を検討するのが目的です。

## [研究期間]

令和4年12月12日 臨床研究専門委員会承認後 ～ 令和5年4月8日

## [研究の対象・方法]

平成23年1月～令和4年3月まで胃十二指腸狭窄に対して内視鏡的にステント留置術をされた患者さんの診療情報をもとに原因となった病気や留置後の症状の改善状況のデータを調べて、ステント留置術を行う事で症状が改善されるのかどうかについて過去にさかのぼって検討します。

## [個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は<sup>とくめいか</sup>匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

## [患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。研究終了後5年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で適切に破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、患者さんの個人情報の取扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合においても、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、本研究に不同意の場合であっても、当院での治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 消化器内科 診療科長 稲葉 知己

消化器内科 主任部長 和唐 正樹

電話 087-811-3333 (代表)