

『内視鏡的に十二指腸ステントおよび胆道ステントを留置された患者さんへ』

[研究名]

香川県立中央病院における胆管閉塞^{へいそく}を伴った消化管閉塞に対する^{ダブルステント}のdouble stenting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]

膵癌^{すいがん}や胆道癌^{たんどうがん}は胃や十二指腸、および胆道が狭くなる状態が共に起こることがあり、つらい症状を起こすことが知られています。そのような状況において、今までは外科的にバイパス手術が行われていましたが、平成 22（2010）年から十二指腸と胆道の両方に金属ステントを留置する方法が行えるようになり、患者さんの体に対して負担の少ない治療として注目されています。本研究は本手技の治療成績（治療効果や偶発症発生状況）を検討するのが目的です。

[研究期間]

令和 5 年 4 月 10 日 臨床研究専門委員会承認後 ～ 令和 5 年 9 月 15 日

[研究の対象・方法]

平成 23 年 1 月～令和 4 年 8 月の間に内視鏡的に十二指腸ステントと胆道ステントの両方の処置をされた患者さんの診療情報をもとに手技の効果や処置に要した時間、処置に伴い起こる不具合（偶発症）のデータを調べて処置の症状に対する効果や、安全性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、個人情報は匿名化^{とくめいか}（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)