

「切除不能悪性遠位胆管狭窄症例に対するFCSEMS留置時の胆嚢炎予防を目的とした5Fr EGBS併用の有用性」について

加古川中央市民病院消化器内科では、現在、入院および外来通院患者さんを対象に表題の研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

切除不能悪性遠位胆管狭窄（DMBO）を有する患者さんの減黄を目的として内視鏡的逆行性胆管膵管造影(endoscopic retrograde cholangiopancreatography:ERCP)による経乳頭的ドレナージ術が広く行われています。また自己拡張型金属ステント（self-expandable metal stent:SEMS）はプラスチックステント（PS）と比較して開存期間が長いことが証明されています。一方、SEMSはPSよりも胆嚢炎の発症が多く、患者さんのQOLの低下、化学療法 of 延期や中止などの要因となりうるため、可能な限り避けるべき偶発症です。当科では、DMBO患者さんには可能な限り内視鏡的経乳頭的胆嚢ステント（EGBS）をSBS法（金属ステントを並列に2本留置する方法）で留置しています。今回、その意義について検討します。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 2027年 3月 31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

基本情報：年齢、性別、過去の手術歴、喫煙歴、飲酒歴、血液検査、原疾患、病期
疾患情報：処置時間、SEMS 留置時の胆管径、留置した SEMS の径・長さ、SEMS 留置前の胆嚢腫大の有無、EGBS 留置可否、胆嚢管の合流形態、胆嚢結石の有無、化学療法施行の有無、胆嚢炎の有無、偶発症、転帰

【個人情報保護の方法】

この研究ではプライバシー保護に配慮し、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないように研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の鍵のかかる保管庫で管理します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 消化器内科 責任者氏名：平田 祐一

【データおよび試料提供による利益・不利益】

本研究では既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を利用しており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。本研究への参加を通じて、同じあるいは類似の疾患の皆さんの治療後の経過予測や治療成績の向上に役立つ可能性があります。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の拒否及び同意の撤回]

データおよび情報の研究利用の拒否および同意の撤回についてはいつでも可能ですので、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。しかし、同意を撤回された時点ですでに研究成果が学会や論文などで公表されていた場合は廃棄ませんので、ご了承ください。なお、同意の拒否および撤回による不利益はありません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 消化器内科
研究責任者名 平田祐一
連絡先：079-451-5500