

## 消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「肝門部悪性胆管狭窄に対する Stent-in-stent 型メタリックステント留置後の内視鏡的 re-intervention におけるリスク因子の検討～多施設共同後ろ向きコホート研究～」への協力のお願い

当科では、2000年1月～2018年8月までの18年間に下記のような診療を受けた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究目的：** 肝門部悪性胆管狭窄における内視鏡的 re-intervention（再治療）時の有効性や安全性などについてのエビデンスの構築

**研究内容：** 肝門部悪性胆管狭窄における内視鏡的 re-intervention（再治療）における患者さんの臨床的背景、腫瘍性病変の場合病変径、以前に留置したメタリックステントの形態、処置時間、偶発症、予後などの臨床データをデータベース化し、後方視的に観察することで、消化器内視鏡手技（ERCP）における有効性や安全性などについてエビデンスの構築を図ります。

### 対象

2000年1月～2018年8月に当科において、肝門部悪性胆管狭窄に対しメタリックステント留置された後、ステント閉塞をおこし再度内視鏡処置（ERCP）を受けられた方

研究に用いる試料・情報の種類：年齢、性別、診断名、血液検査結果、放射線および化学療法（抗がん剤治療）の有無、初回に留置したメタリックステントの種類、re-intervention時の画像所見および使用したドレナージ用処置具の種類、臨床経過

外部への試料・情報の提供：匿名化されたうえで岐阜市民病院に送付する。なお、対応表の提供は行わない。

研究組織：

岐阜市民病院 研究責任者 消化器内科 奥野 充

岐阜県岐阜市鹿島町7丁目1番地

岐阜大学医学部附属病院 研究責任者 第一内科 岩下 拓司

岐阜県岐阜市柳戸1丁目1番地

岐阜県総合医療センター 研究責任者 消化器内科 岩田 圭介

岐阜県岐阜市野一色4丁目6番地1

### 研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただ

きます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。  
この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意しない場合には、以下にご連絡ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜市民病院の倫理審査委員会ならびに岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会・岐阜県総合医療センターの倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

#### **岐阜大学医学部附属病院での連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 第一内科  
電話番号 058-230-7537  
担当医師：岩下 拓司

#### **研究代表機関の責任者**

岐阜市民病院 消化器内科 医長 奥野 充

#### **連絡先**

〒500-8513

岐阜県岐阜市鹿島町7丁目1番地  
岐阜市民病院 消化器内科

Tel : 058-251-1101