

2019年8月7日

第一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

「 悪性遠位胆管狭窄に対する術前胆道ステントの検討 」 への協力をお願い

第一内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2008年1月～2018年12月に当科において、悪性遠位胆管狭窄に対して術前胆道ステント留置を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2022年3月31日

研究目的・方法：

術前胆道ドレナージと直接手術の比較の検討においては直接手術を推奨する報告もありますが、本邦においては早期手術を施行できる施設は限られており、また膵癌において術前化学療法の有用性の報告も散見され、今後は手術の待機期間が長くなる傾向にあります。ステントの閉塞により予定されている治療を完遂できない、また手術自体の延期を余儀なくされることも危惧され、ステントの開存期間が長いとされる Covered Metallic Stent (CMS) の有用性について期待されています。本研究においては悪性遠位胆管狭窄を有する術前胆道ステントとして Plastic Stent (PS) と CMS を比較検討しその有用性を明らかにすることです。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

患者背景（年齢、性別、初回 BIL 値、ALB 値、CA19-9 値、狭窄長、疾患）、ERCP 関連の結果（手技成功率、ENBD の有無、EST の有無、ERCP 関連偶発症）、臨床的奏功率、手術待機期間、手術関連結果（手術から退院までの日数、出血量、手術時間、臨床的根治手術の有無、手術関連偶発症、切除成功率、病理）、長期成績（手術からの生存期間）

外部への試料・情報の提供：

本研究で取り扱う試料・情報などは各施設の研究責任者が匿名化した上で、研究・解析に使用します。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行います。対応表は各施設の研究責任者が研究室で施錠して保管します。匿名化された情報は、CD-R または USB に入れ、直接研究責任者に手渡しされます。

研究組織：

岐阜市民病院 研究責任者 消化器内科 向井 強

病院長 富田 栄一

岐阜県岐阜市鹿島町7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

病院長 滝谷 博志

岐阜県岐阜市野一色 4丁目6番地1号

研究への参加辞退をご希望の場合

本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。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、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および各研究参加施設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。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野 臨床講師 岩下 拓司
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
岐阜大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野
Tel : 058-230-7537
Tel : 058-230-6000 (夜間・休日)

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野 臨床講師 岩下 拓司
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
岐阜大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野
Tel : 058-230-7537
Tel : 058-230-6000 (夜間・休日)

研究事務局

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野 医員 市川 広直
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
岐阜大学大学院医学系研究科 第一内科分野
Tel : 058-230-7537
Tel : 058-230-6000 (夜間・休日)