

## 臨床研究の実施に関する情報公開

当院では、共同研究の代表機関である静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

|                       |  |
|-----------------------|--|
| 研究の拒否                 | 患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。   |
| 研究課題名                 | 胆道癌による肝門部領域胆道閉塞に対する胆管ドレナージ後の早期ステント閉塞のリスク因子に関する多機関後ろ向き観察研究  |
| 研究機関名                 | 静岡県立総合病院   |
| 研究責任者                 | 肝胆膵内科 川口真矢   |
| 研究期間                  | 2024年10月22日 ～ 2026年12月   |
| 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日  | 実施許可日（2024年10月22日）   |
| 対象者                   | 2016年4月より2024年8月までに当院で胆道癌による肝門部領域胆道閉塞に対し内視鏡的胆道ステント留置術を受けた患者さんを対象にしています。  |
| 当該研究の意義・目的            | 胆道癌による肝門部領域胆管狭窄で黄疸を来した場合、内視鏡的に胆管ステント留置を行います。ステントは永久的には機能せず、いずれ閉塞や位置ずれが生じ、再度内視鏡によるステント留置が必要となり、癌に対する治療も中断する必要性が生じます。ただ、どのような患者さんが早期に胆管ステント閉塞を起こしやすいのかは十分に解明されておりません。そこで、早期に胆管ステント閉塞を起こすリスク因子を解析する目的に本研究を企画しました。   |
| 方法および研究で利用する試料・情報について | <p>① 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・背景因子（年齢、性別、基礎疾患など）、</li><li>・臨床データ（血液検査、癌の種類、胆管狭窄の種類、ステントの種類・本数、ステント留置前のドレナージ法、追加内視鏡治療の有無、転移の有無など）</li></ul> <p>② 各患者さんに識別番号を割り付けて個人を識別することができないように加工します。収集した情報を記載した調査票にはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対照表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p> <p>③ 各共同研究機関で得た情報は、静岡県立総合病院で収集されます。</p> <p>&lt;共同研究機関から静岡県立総合病院への提供方法&gt;</p> <p><input type="checkbox"/>郵送    <input checked="" type="checkbox"/>メール</p> |

|               |   |
|---------------|---|
|               | <input type="checkbox"/> ホームページ上の指定フォームへの入力<br><input type="checkbox"/> その他（            ）   |
| 個人情報の開示に係る手続き | 個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。   |
| 資料の閲覧について     | あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。   |
| 研究代表機関・代表者    | 静岡県立総合病院 川口真矢   |
| 共同研究機関        | 仙台オープン病院           菅野良秀<br>磐田市立総合病院       金子淳一<br>伊勢赤十字病院        村林桃士<br>聖隷浜松病院            小林陽介<br>浜松医療センター       鈴木安曇<br>札幌医科大学附属病院   高田弘一<br>北播磨総合医療センター 家本孝雄 |
| 間合せ先          | ◆その他、この研究に関するお問合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。<br>磐田市立総合病院    消化器内科 金子淳一<br>代表 0538-38-5000  |