

消化器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内視鏡的抜去試行例についての多施設共同後方視的症例集積研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 栗谷 将城（光学医療診療部／消化器内科・助教）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 宮崎大学医学部医学科 消化器内科学講座  
教授 河上 洋

[共同研究機関名・研究責任者名]

- |                             |              |
|-----------------------------|--------------|
| 1. 順天堂大学 消化器内科              | 伊佐山浩通・准教授    |
| 2. 手稲溪仁会病院 消化器病センター         | 瀧沼朗生・副部長     |
| 3. 北海道大学病院 光学医療診療部          | 栗谷将城・助教      |
| 4. 伊達赤十字病院 消化器科             | 久居弘幸・部長（副院長） |
| 5. 東北大学 消化器内科               | 菅野 敦・講師      |
| 6. 仙台市医療センター 消化管・肝胆膵内科      | 伊藤 啓・部長      |
| 7. 群馬大学 消化器・肝臓内科            | 水出雅文・助教      |
| 8. 千葉大学医学部附属病院 光学医療診療部      | 杉山晴俊・助教      |
| 9. 亀田総合病院 消化器内科             | 中路 聡・部長      |
| 10. がん研有明病院 肝胆膵内科           | 笹平直樹・部長      |
| 11. 東京大学 消化器内科              | 中井陽介・助教      |
| 12. 帝京大学附属溝口病院 消化器内科        | 安田一朗・教授      |
| 13. 聖マリアンナ医科大学 消化器・肝臓内科     | 中原一有・診療講師    |
| 14. 横浜市立大学 市民総合医療センター 消化器内科 | 杉森一哉・助教      |
| 15. 山梨大学 第一内科               | 深澤光晴・特任講師    |
| 16. 富山県立中央病院 内科（消化器）        | 松田耕一郎・部長     |
| 17. JA 長野厚生連 佐久医療センター 消化器内科 | 比佐岳史・部長      |
| 18. 岐阜大学 第一内科               | 岩下拓司・臨床講師    |
| 19. 岐阜市民病院 消化器内科            | 向井 強・副部長     |

20. 愛知県がんセンター中央病院 消化器内科	原 和生・部長
21. 名古屋市立大学 消化器・代謝内科学	内藤 格・助教
22. 三重大学 消化器・肝臓内科	井上宏之・助教
23. 大阪医科大学 第二内科	小倉 健・准講師
24. 近畿大学 医学部 消化器内科	竹中 完・講師
25. 京都大学 消化器内科	児玉裕三・助教
26. 神戸大学 消化器内科	塩見英之・助教
27. 北播磨総合医療センター 消化器内科	佐貫 毅・部長
28. 日本赤十字社和歌山医療センター 消化器内科	上野山義人・副部長
29. 倉敷中央病院 消化器内科	石田悦嗣・部長
30. 広島大学 消化器・代謝内科	芹川正浩・診療講師
31. 島根大学 腫瘍センター	森山一郎・講師
32. 鳥取赤十字病院 内科	後藤大輔
33. 久留米大学 消化器内科	岡部義信・准教授
34. 熊本大学 消化器内科	階子俊平・助教
35. 熊本赤十字病院 消化器内科	浦田孝弘
36. 鹿児島大学 消化器疾患・生活習慣病学分野	橋元慎一・助教
37. 関東中央病院 消化器内科	外川 修
38. 日本赤十字社医療センター 消化器内科	伊藤由紀子

[研究の目的] 内視鏡的に胆管内に留置した自己拡張型金属ステント (SEMS) の抜去を試みた症例に対して、多施設のデータを集積し、その有用性を明らかにすること。

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

当院に通院または入院歴があり、SEMS を留置された方で、2012年1月1日～2016年12月31日の間に内視鏡的に SEMS 抜去を施行（試行）されている方。

##### ○利用するカルテ情報

- ①年齢, 性別, 診断名
- ②胆管の狭窄部位 (肝門部領域胆管, 遠位胆管, 肝門部領域～遠位胆管, 留置状況 (切除可能・切除不能・切除境界・不明, 良性), 狭窄長, ステントの種類; その商品名, 径, 長, ステント留置期間)
- ③留置理由
- ④SEMS 抜去成功の可否
- ⑤SEMS 抜去理由, 抜去に要した時間, 抜去に用いた各種処置具, 抜去による偶発症, 偶発症に対する追加処置

この研究は、胆管狭窄の患者さんの内視鏡治療を行っている上記 39 施設で形成される研究グループで実施します。上記のカルテ情報は、ステント抜去成績の解析のために、宮崎大学消化器内科学講座 (宮崎県・宮崎市) に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2017年12月31日（登録締切日：2017年12月1日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 光学医療診療部/ 消化器内科

担当医師 くわたに 栗谷 将城

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7867