

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]

経乳頭的胆管金属ステント留置における内視鏡的乳頭括約筋切開術非付加の安全性および有効性に関する多施設共同後方視的観察研究

[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（消化器内科／光学医療診療部・助教）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院 消化器内科／光学医療診療部 助教 栗谷将城

[共同研究機関名・研究責任者名]

岩見沢市立総合病院 消化器内科	医長	大和 弘明
北見赤十字病院 消化器内科	部長	江平 宣起
釧路労災病院 消化器内科	部長	佐野 逸紀
国家公務員共済組合立斗南病院 消化器内科	医長	庵原 秀之
国立病院機構函館病院 消化器内科	医長	久保 公利
製鉄記念室蘭病院 消化器内科	主任医長	小野 道洋
手稲溪仁会病院 消化器病センター	副部長	林 毅
苫小牧市立病院 消化器内科	医長	江藤 和範

[研究の目的] 腫瘍により胆管狭窄（遠位）を来している患者さんに、金属ステントを留置する際に、急性膵炎の発症を予防する目的で十二指腸乳頭括約筋切開術を行うことの効果を検証するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

膵癌以外の遠位悪性胆管狭窄（胆管癌等）の患者さんで、2006 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までの間に、内視鏡的胆管金属ステント留置術を受けている患者さん

○利用するカルテ情報

・年齢、性別、身体所見、病歴、診断名、治療歴、症状、パフォーマンスステータ

- ス（全身状態の指標）、生存情報、術式、偶発症の有無、ステント開存期間
- ・血液検査データ
 - ・各種画像検査（内視鏡検査、X線検査、CT検査）

[研究実施期間] 実施許可日～2021年3月31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

北海道大学病院消化器内科 担当医師 加藤 新

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7867