

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] 経乳頭の胆管金属ステント留置後閉塞時のステント再留置における、先端鋭的拡張デバイスの有効性に関する単施設後方視的観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 消化器内科・光学医療診療部 栗谷 将城

[研究の目的]

胆管メタリックステント留置後の再閉塞に対し、追加でステントを留置する際のメッシュ拡張デバイスとしての先端鋭拡張カテーテル (ES dilator) の有用性を検証するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

悪性胆管狭窄（胆管癌等）で内視鏡的胆管金属ステント留置術を受け、その後再狭窄をきたした患者さんで、2016 年 1 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日までに、ES-dilator を使用した患者さん

○利用するカルテ情報

- ① 背景情報：年齢、性別、身体所見、病歴、診断名、治療歴、症状、Performance Status、生存情報、偶発症の有無、ステント開存期間
- ② 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、血小板
- ③ 血液生化学的検査：総ビリルビン、AST、ALT、 γ -GT、アルカリフォスファターゼ、アミラーゼ、リパーゼ、エラスターゼI、トリプシン、CRP
- ④ 内視鏡画像検査結果
- ⑤ X線画像検査結果
- ⑥ CT画像検査結果

[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