

## 2010年1月1日～2018年12月31日の間に福山市民病院 内科において ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）の治療を受けられた方へ

### ―「切除不能な悪性肝門部胆管閉塞に対する胆管内ステント（inside stent）の安全性・有用性の検証」

#### へご協力をお願い―

研究機関名	福山市民病院	内科				
研究責任者	福山市民病院	内科	副院長	診療部長	内科統括科長	植木 亨
研究代表者	福山市民病院	内科	医師			織田 崇志
研究分担者	福山市民病院	内科	医師			山本 洋一郎
	福山市民病院	内科	科長			小川 恒由

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の背景および目的

切除不能な悪性肝門部胆管閉塞に対してステントを用いた内視鏡的胆道ドレナージ術は、第一選択として広く行われている治療方法です。使用ステントとしては開存期間の点からは self-expandable metallic stent (SEMS) が用いられることが多いですが、近年ではプラスチックステント (PS) の下端を乳頭より肝側に留置する inside stent の良好な開存期間の成績も報告されています。本研究の目的は inside stent の治療成績を金属ステントと比較することで、非切除悪性肝門部胆管閉塞における inside stent の適応を明らかにすることです。

##### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

非切除悪性肝門部胆管閉塞における inside stent の治療成績を金属ステントと比較することで、inside stent の適応を明らかにすることです。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2010年1月1日～2018年12月31日の間に福山市民病院内科において悪性肝門部胆管閉塞に対してERCPを受けられた方を研究対象とします。

##### 2) 研究期間

2019年6月3日（当院倫理委員会承認日）～ 2019年12月31日

##### 3) 研究方法

2010年1月1日～2018年12月31日の間に福山市民病院内科において悪性肝門部胆管閉塞に対してERCPを受けられた方に関して、研究者が診療情報をもとに上記処置のデータを選び、その治療成績と偶発症について分析します。

##### 4) 使用する試料

本研究で使用する試料はありません。

##### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、疾患名、腫瘍の進行度
- ・ ERCP 処置内容、術後偶発症の有無とその内容
- ・ 血液検査データ

##### 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院のパソコン内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

##### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2019年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 内科 織田崇志  
電話：084-941-5151（代表）