北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 （整理番号）	遠位悪性胆道狭窄に対する新規胆管金属ステント(HILZO™STENTS)の臨床成績を検討する単施設後方視的検討 (B25-047)
当院の研究責任者 （所属・職位）	医学部消化器内科学　講師　奥脇興介
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	悪性胆道狭窄とは癌の浸潤や転移により胆道が狭くなり、肝臓からの胆汁排泄が妨げられた結果、黄疸になることです。放置すれば肝不全になり、さらに胆管炎を合併すると体中に菌が散らばり死に至ることもあるため、狭い箇所を広げる必要があります。このような治療をドレナージと呼びます。ドレナージに使用するステントは、金属ステントとプラスチックステントがあります。一般的には、金属ステントのほうが開存期間が長いことが報告されており、ステントの第一選択になります。しかし、金属ステントには膵炎、胆管炎、胆嚢炎、出血、穿孔などの合併症もあります。 近年、HILZO™ STENTS という新しいステントが使用可能となりました。本研究では HILZO™ STENTS を留置した患者さんのデータを収集することで、その有用性を検討し、今後の日常診療に役立てることを目的に研究を行います。
調査データ 該当期間	2024 年 5 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	北里大学病院において、2024 年 8 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までの期間に遠位悪性胆道狭窄に対して HILZO™ STENTS を留置された患者さん。
研究の方法 （使用する試料等）	利用する情報 2024 年 5 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究の遂行のための費用は、消化器内科学医局研究費を利用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。

お問い合わせ先	本研究に関する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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：消化器内科学 助教(病棟医) 担　当　者：岡田 俊二(オカダ シュンジ) 電　　話：042-778-8111