

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

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 (受付番号/承認番号)	切除不能悪性肝門部胆管狭窄に対する内視鏡的胆道ドレナージ術の有用性の検証 (B21-251)
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	悪性肝門部胆管狭窄を来たす疾患は様々ありますが、多くの症例で胆道ドレナージ術が病態の改善に不可欠です。 切除不能悪性肝門部胆管狭窄に対する胆道ドレナージ法に関しては、プラスチックステントか金属ステントか、ドレナージ領域を肝臓の片葉とするか両葉とするかなど、未だ統一された見解は得られていません。 当院では切除不能悪性肝門部胆管狭窄に対して、原則として、肝臓の両葉に金属ステントを留置しています。 本研究では当院で切除不能悪性肝門部胆管狭窄に対して金属ステントを用いた内視鏡的胆道ドレナージ術を実施した患者様を対象に用いたステントの種類、合併症、ステントの開存期間等をデータ収集しその有用性を検証することを目的としています。
調査データ 該当期間	2015年1月1日から2023年2月28日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	2015年1月1日から2022年12月31日までの間に悪性肝門部胆管狭窄に対して当院で内視鏡的胆道ドレナージ術を実施された患者様を対象とします。
研究の方法 (使用する試料等)	2015年1月1日から2023年2月28日までの電子カルテに記載のある病歴(年齢、性別、現病歴、既往歴、臨床病期、Performance Status 分類)、画像所見(CT 検査)、内視鏡的胆道ドレナージ術の内容(使用ステント、ステント長、ステント径、ドレナージ領域、処置時間、偶発症)、内視鏡的胆道ドレナージ術後の経過(ステント開存期間、生存期間、ステント閉塞時の対処法)、病理所見を利用します。
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。
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様を直接特定できる個人情報とは削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様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)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
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、情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくは患者様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すので、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・講師 担 当 者: 奥脇 興介(オクワキ コウスケ) 電 話: 042-778-8111
備 考	