

## 臨床研究の実施に関する情報公開

当院では、共同研究の代表機関である静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	膵癌による遠位胆道閉塞に対する胆管ドレナージ後の早期ステント閉塞のリスク因子に関する検討
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	肝胆膵内科 川口真矢
研究期間	2024年10月 ～ 2027年3月
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	実施許可日（2024年10月11日）
対象者	2018年1月より2024年6月までに当院で膵癌による遠位胆管狭窄に対し内視鏡的胆道ステント留置術を受けた患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	膵癌によって遠位胆管が狭窄し黄疸をきたした場合、内視鏡にて胆管に金属やプラスチックで出来たステントを留置します。ステントは永久的に使用しているわけではなく、いずれ閉塞や位置ずれが生じ、再度内視鏡によるステント留置が必要となることがあります。ただ、患者さんによっては早期に胆管ステントが閉塞してしまう方がおられ、どのような患者さんが特に早期にステント閉塞をきたしやすいのかは十分に解明されておりません。そこで、早期の胆管ステント閉塞を起こすリスク因子を解析する目的に本研究を企画しました。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>①対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・背景因子（年齢、性別、家族歴、既往歴など）、</li><li>・臨床データ（血液検査、ステントの種類・本数、化学療法歴、追加内視鏡治療の有無、転移の有無など）</li></ul> <p>②各患者さんに識別番号を割り付けて個人を識別することができないように加工します。収集した情報を記載した調査票にはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対照表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p> <p>③各共同研究機関で得た情報は、静岡県立総合病院で収集されます。</p> <p>&lt;共同研究機関から静岡県立総合病院への提供方法&gt;</p> <p><input type="checkbox"/>郵送      <input checked="" type="checkbox"/>メール送信</p>

	<input type="checkbox"/> ホームページ上の指定フォームへの入力 <input type="checkbox"/> その他（            ）
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表機関・代表者	静岡県立総合病院 川口真矢
共同研究機関	磐田市立総合病院 金子淳一
間合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立総合病院 肝胆膵内科 川口真矢 代表 054-247-6111</p>