

年 月 日

第一内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「悪性肝門部領域胆管狭窄に対する胆道ドレナージ法および  
ステント種類の短期・長期成績評価～多機関共同コホート研究～」  
への協力をお願い

第一内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2010年1月1日～2022年12月31日の間に、当科において、悪性肝門部領域胆管狭窄に対し胆道ドレナージ術を受けられた方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2024年12月31日

**研究目的：**悪性肝門部領域胆管狭窄に対する胆道ドレナージ法（ENBD、PTBD、内視鏡的胆管ステント留置）における、ドレナージ法およびステント種類ごとの治療成績・開存期間や再治療時の安全性などについてのエビデンスの構築

**研究方法：**悪性肝門部領域胆管狭窄に対し内視鏡下胆管プラスチック・メタリックステント留置術、ENBD留置術、PTBD留置術が行われた患者さんの臨床的背景、ステントの種類、処置時間、偶発症、ステント開存期間、ステント閉塞時の再治療の内容などの臨床データをデータベース化し、後方視的に観察することで、消化器内視鏡手技およびステント使用後の適切な診療方法のエビデンスの構築を図ります。

**研究に用いる試料・情報の種類：**以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目です。年齢、性別、診断名 血液検査結果（Amy、Bli、AST、ALT、CRP） 放射線および化学療法の有無 内服薬内容 胆道ドレナージ術施行方法 胆道ドレナージ術施行時の内視鏡所見（胆管の内径、胆管狭窄長、腫瘍径、処置時間、治療に伴う膵炎・胆嚢炎などの偶発症の有無） 胆道ドレナージ法とステント留置を行った場合、使用したステントの種類 ステントトラブルが起きた際は、その内容（ステント閉塞、脱落等） ステントトラブルに対する胆道ドレナージ再治療内容 死亡もしくは経過観察不可能となるまでの臨床経過（日数）

**外部への試料・情報の提供：**パスワード付きのEメールの授受

**試料・情報の取り扱い：**

当院および各共同研究機関で対照表を用いて、個人が特定されないように加工します。研究代表機関に集積されたデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で研究に利用します。情報のやり取りは、電子媒体を用いて行い、情報の漏洩がないように研究責任者が適切に保管・管理します。

## 研究組織：

機関名：岐阜大学医学部附属病院 研究責任者：岩下 拓司 職名：第一内科 講師  
機関名：岐阜市民病院 研究責任者：奥野 充 職名：消化器内科 医長  
機関名：岐阜県総合医療センター 研究責任者：丸田 明範 職名：消化器内科 医長

## 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

## 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

## 連絡先

岐阜大学医学部附属病院 第一内科  
電話番号：058-230-6316  
氏名：岩下 拓司

## 研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 第一内科  
氏名：岩下 拓司

## 研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 第一内科  
氏名：岩下 拓司

## 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜市民病院長 太田 宗一郎  
岐阜県総合医療センター 理事長兼院長 桑原尚志

## 【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp