

2024 年 9 月 6 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

「 臓臓癌に伴う遠位非切除胆管閉塞に対する新型先端 Taper 型金属カバー ステントの安全性と有用性を検討する多施設共同観察研究 」 への協力の 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：2021 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に、当科において、テーパー型カバー付きステントを受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2026 年 7 月 31 日

研究目的・利用方法：

膵臓がんなどによる胆管の詰まりに対して、金属製のチューブ(ステント)を胆管内に留置することが一般的な治療法です。特に、ステントの表面を特殊な素材で覆ったタイプ(カバー付きステント)は、がんがステントの隙間から入り込むのを防ぐため、より長期間胆管の流れを保つことができます。しかし、胆汁に含まれる泥のような成分や食べ物のカスがたまることで、ステントが詰まってしまう問題があります。

本研究の目的は、新しいカバー付き金属ステントの有用性と安全性を評価することです。

研究に用いる試料・情報の項目：

患者基本情報（年齢、性別、対象疾患、既往歴、薬剤、処置前後の採血結果及び画像所見）、内視鏡診療（検査または治療内容、内視鏡施行時間、使用スコープ、使用デバイス）、患者状態内視鏡前・中・後の血圧、脈拍、酸素飽和度、覚醒度、体動の有無、偶発症）など。

研究に用いる試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：

2024 年 11 月 1 日

外部への試料・情報の提供：

これらの情報は、個人を同定できないように加工された後、パスワード管理されたクラウド経由で帝京大学医学部附属溝口病院の研究事務局に提供され、研究事務局内の研究データベースに登録されます

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ますので、以下の連絡先まで申し出ください。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。

研究代表者

帝京大学医学部附属溝口病院 消化器内科 教授

氏名：土井 晋平

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 第一内科 講師

氏名：岩下 拓司

共同研究機関等：

富山大学附属病院 第三内科：教授 安田一朗

岐阜大学医学部附属病院 第一内科：講師 岩下拓司

金沢医科大学 消化器内科：臨床教授 向井強

岐阜市民病院 消化器内科・消化器病センター：センター長 岩田圭介

静岡がんセンター 内視鏡科：医長 佐藤純也

聖マリアンナ医科大学 消化器内科：准教授 中原一有

岐阜県総合医療センター 消化器内科：医長 丸田明範

昭和大学藤が丘病院 消化器内科：教授 長濱正亞

日本大学医学部附属板橋病院 消化器・肝臓内科：主任教授 木暮宏史

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

帝京大学医学部 医学部長 河野博隆

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

電話番号：058-230-6308

氏名：岩下 拓司

【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@t.gifu-u.ac.jp