

2023年1月4日

消化器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

消化器内科では、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～2023年4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：悪性肝門部領域胆管狭窄に対し胆道ドレナージが行われた患者さんの臨床的背景（原疾患名、血液検査、内服薬）、胆道ドレナージ法、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

研究組織：

岐阜大学 第一内科

岐阜市民病院 消化器内科

岐阜県総合医療センター 消化器内科

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

岐阜市民病院 消化器内科
電話番号：058-251-1101
氏名：奥野 充

研究責任者

岐阜市民病院 消化器内科
氏名：奥野 充

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

【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