

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

西暦 2018 年 2 月 1 日作成

研究課題名	切除不能肝門部悪性胆管狭窄に対する経乳頭的なドレナージ方法の後ろ向き研究
研究の対象	2013 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に、切除不能の肝門部悪性胆管狭窄と診断され、内視鏡的に複数本の胆管ステントを留置した症例
研究目的 ・方法	<p>切除不能の肝門部悪性胆管狭窄に対して、金属ステント (SEMS) とプラスチックステント (PS) があり、各症例により使い分けられている。一般に金属ステントのほうが、開存期間が長いことはすでに示されているが、一方で一度留置すると抜去できないという難点もある。肝門部胆管狭窄で複数本のステント留置が必要な症例においては、一度金属ステントを入れてしまうと、ステントトラブルが起こった際の再治療に難渋、あるいは不能となってしまうことがある。このような背景から、可能な限り PS で治療するか、はじめから SMES を留置するかは、施設または術者によって方針が分かれるところである。本研究では、切除不能と診断されてから初めに複数本の PS を留置した群と、SEMS を留置した群において、その予後や再治療の成績を比較することを目的とした。</p>
研究期間	西暦 2018 年 4 月 12 日～ 1 年間（西暦 2018 年 4 月 11 日）
研究に用いる 試料・情報の種類	<p>背景情報として、年齢、性別や原疾患、胆管狭窄の Bismuth 分類、化学療法の有無とレジメンの情報について調査します。また、再治療の有無と成功率、再治療に伴う合併症やその後の経過についても調査します。</p> <p>本研究で用いられた上記情報は、電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学医局のインターネットに接続できないパソコンで保存します。紙媒体で保管する場合は、施錠のできる保管庫等で保管します。このパソコンや紙媒体が保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。</p> <p>また、本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、上記方法で厳重に管理します。</p> <p>また、保存期間終了後に廃棄する際は、パソコン上で保存している情報については保存しているパソコン端末等から完全な削除を行い、紙で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。</p>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、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ございません。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 （研究責任者）岩崎 暁人

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546