

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 8 月 13 日作成 第 1 版

<b>研究課題名</b>	肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌における ENBD/Plastic stent（従来法）/Plastic stent（inside stent）に関する多施設共同後ろ向き観察研究
<b>研究の対象</b>	横浜市立大学附属病院で 2014 年 1 月 1 日～ 2018 年 12 月 31 日に肝門部領域胆道癌に対して内視鏡的胆道ドレナージ後に開腹術を受けた、年齢 20 歳以上の患者さんです。
<b>研究目的・方法</b>	<p>肝門部領域胆道癌の手術前の内視鏡的胆道ドレナージ術は、一般的に行われている治療です。ドレナージ術には、ENBD/Plastic stent（従来法）/Plastic stent（inside stent）といくつかの方法があります。胆道合併症が生じない方法が最適と考えられますが、手術待機期間において、どのドレナージ法が良いかはわかっていません。そこで、各治療法の胆道合併症の頻度を明らかにすることを目的としています。この結果により、手術前の肝門部領域胆道癌の患者さんに、適切に内視鏡治療をお勧めすることができます。</p> <p>肝門部領域胆道癌の手術前に内視鏡的胆道ドレナージ術を施行した患者さんの診療録から必要な情報を事務局で収集し、解析を行います。あらたに追加検査を行うことはありません。</p> <p>これは静岡がんセンターが中心となって行われる全国調査です。</p>
<b>研究期間</b>	西暦 2020 年 10 月 6 日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日
<b>研究に用いる試料・情報の種類</b>	電子カルテ情報（年齢・性別・症状、および血液データ、内視鏡、MRI、CT などの画像データ、手術成績など）のみです。
<b>外部への試料・情報の提供</b>	研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号（研究用 ID）に置き換えたうえで管理します。対応表は、研究責任者が厳重に保管いたします。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないように致します。データについて学会・学術誌で公表いたしますが、個々人の情報別に示されることはありません。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<b>外部からの 試料・情報の 取得と保管</b>	当院は外部からの提供はないので該当しません。
<b>研究組織</b>	静岡がんセンターが責任研究機関となる、当院を含めた全国 15 施設で行います。 横浜市立大学附属病院内視鏡センターが、当院での研究責任施設となります。
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 内視鏡センター（研究責任者）窪田 賢輔</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546</p> <p>研究全体の責任者 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 石渡裕俊</p>	