

2012年1月1日～2022年12月31日の期間に福山市民病院内科・外科において大腸ステント留置術の 治療を受けられた方へ

—「大腸悪性狭窄に対する大腸ステント留置術の治療成績」へご協力のお願—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、病院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	内科			
研究責任者	福山市民病院	内科	(職名) 科長	(氏名) 小林 沙代	
研究分担者	福山市民病院	内科	(職名) 医師	(氏名) 越智 清暁	
	福山市民病院	内科	(職名) 医師	(氏名) 草加 裕康	
	福山市民病院	内科	(職名) 医長	(氏名) 山本 洋一郎	
	福山市民病院	内科	(職名) 医長	(氏名) 岡 寿紀	
	福山市民病院	内科	(職名) 科長	(氏名) 名和 徹	
	福山市民病院	外科	(職名) 科長	(氏名) 黒瀬 洋平	
	福山市民病院	内科	(職名) 副院長	(氏名) 植木 亨	

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

2012年より本邦でも保険収載された大腸ステント留置術により、大腸悪性狭窄に対する緊急の減圧処置が可能となりました。閉塞性大腸癌の緊急手術を回避し、腸管減圧後の待機的な大腸癌手術を可能とするBridge to surgery(BTS)として行う症例が主体ですが、緩和治療として行う症例もあります。当院で施行した大腸ステント留置術の症例を振り返り、その有効性及び安全性、治療成績、術後経過を検証します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

大腸ステント留置術の当院での治療成績を明らかにし、不成功例において、要因の探求と今後の治療への工夫や改善点を検証することで今後の治療に役立てます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2022年12月31日までに福山市民病院内科・外科において大腸ステント留置術の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2021年9月30日(当院倫理審査委員会承認日)～2023年12月31日

3) 研究方法

2012年1月1日～2022年12月31日の期間に、当院で大腸悪性狭窄に対して、減圧目的に大腸ステント留置術を施行した方で、研究者が診療情報をもとに治療成績や術後経過を評価します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、基礎疾患、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、治療後の臨床経過や画像などの検査データ

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 内科 科長 小林 沙代
電話：084-941-5151