

2023年8月1日～2024年12月31日の間に福山市民病院内科において 遠位悪性胆道狭窄に対して11.5Frプラスチックステント留置術を受けられた方へ

—「当院における遠位悪性胆道狭窄に対する11.5Frプラスチックステントの使用経験」へご協力のお願い—

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、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	科長 皿谷洋祐
研究分担者	福山市民病院	内科	副院長 植木亨
	福山市民病院	内科	科長 小川恒由

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

遠位悪性胆道狭窄に対して、ガイドラインでは金属ステント(MS)が提案されていますが、切除可能で待術期間が短い場合、周術期の合併症への危惧や病理診断確定前などの理由からプラスチックステント(PS)が選択される症例も多いです。MSとPSを比較した報告の多くは10Frが選択されており、より大口径のPSのデータは不足しているため、当院における11.5Fr PSの治療成績について後方視的に検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

11.5Fr胆管ステントの治療成績を確認することで、ステントを選択する基準の一助になると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年8月1日～2024年12月31日の間に福山市民病院内科において遠位悪性胆道狭窄に対して11.5Frプラスチックステントによるドレナージ術を受けられた方27名を研究対象とします。

2) 研究期間

2025年5月26日（倫理審査委員会承認日）～2025年12月31日

3) 研究方法

2023年8月1日～2024年12月31日の間に当院において遠位悪性胆道狭窄に対して11.5Frプラスチックステントによるドレナージ術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術前予測因子となりうるデータを選び、ステント再閉塞に与える影響の強さをそれぞれの因子で解析し、一定の影響がある因子については因子数での層別化（患者集団を持っている因子数でグループ分けすること）を行いステント開存期間の比較を行うことで、ステント閉塞に関連した因子に関する分析を行います。

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、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定され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。

- 内視鏡治療からステント再閉塞もしくは手術や死亡までの期間、ステント留置成功率、黄疸の改善率、合併症の有無や内容、患者背景（年齢・性別・原疾患）、内視鏡治療日、胆管閉塞再燃日、手術日、死亡日、閉塞理由、閉塞時対応

6) 情報の保存

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、福山市民病院内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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページに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が特定できない形にして、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、2025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 皿谷洋祐
電話：084-941-5151