

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた診療記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

## 悪性胆道狭窄に対する内視鏡的胆管ステント留置術の検討

### 1. 研究の対象

2010年4月1日～2017年9月30日までに東京西徳洲会病院及び東松山医師会病院で悪性胆道狭窄に対して内視鏡的胆管ステント留置治療を受けた患者さま

### 2. 研究目的・方法

悪性胆道閉塞に対し内視鏡的胆管ステント治療を施行した患者さまにおいて後ろ向きに治療成績、長期予後につき検討し 最適なステント選択、留置方法等を明らかにすることです。

研究期間：施設院長承認後 ～ 2020年3月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の臨床情報を診療録より取得します。

年齢、性別、原疾患(胆管狭窄の部位等)、合併症、検査結果(内視鏡処置内容)、閉塞の有無 等

### 4. 外部への情報の提供

研究実施に係る情報を取り扱う際は、あらかじめ対象となる患者さまの個人情報とは無関係の番号を付して匿名化して管理し、個人情報管理者が保管・管理します。また、共同研究機関に情報を提供する場合は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、対象となる患者さまの個人情報が院外に漏れないように十分配慮します。

### 5. 研究組織

研究実施施設：東京西徳洲会病院 消化器センター 山本龍一  
東松山医師会病院 消化器内科 小林泰輔

### 6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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まもしくは患者さま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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院 消化器センター

山本龍一 (研究代表者・研究責任者)

〒196-0003 東京都昭島市松原町 3-1-1

TEL:042-500-4433 FAX:042-500-4434

(2017年11月10日作成)