

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究への協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

結腸閉塞に対する内視鏡的下部消化管ステント留置術施行時の胆道結石除去用バルーンカテーテルの有用性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2024年7月1日から2026年12月31日に昭和大学藤が丘病院で内視鏡的下部消化管ステント留置術を行い、胆道結石除去用カテーテルを使用した患者さん

2. 研究目的・方法

下部消化管ステント留置術は、大腸癌など悪性腫瘍による大腸の狭窄に対して自己拡張する金属性のステントを留置する手技です。狭窄にステントを挿入することで、緊急の人工肛門造設を避けることができます。実際に留置する前に、内視鏡から造影するためのカテーテルを狭窄した部位より口側の腸管に進め、引きながら造影を行い、狭窄の長さやステント予定留置位置を確定します。しかし、慣習的に使用されている胆道用造影カテーテルでは、造影しても口側の拡張した腸管の中で造影剤がひろがってしまい、狭窄がどこからどこまでか明確に同定することが困難なこともしばしばあります。従来使用している胆道用造影カテーテルではなく、胆管結石除去用カテーテル(先端にバルーンがついた造影カテーテル)を使用し、狭窄の口側でバルーンを膨らませて狭窄まで引いてくることで、狭窄の口側を明確に同定することができ、また腸管の走行や狭窄の長さを確認できるようになります。この方法で下部消化管ステントを留置した場合と、従来の造影カテーテルを使用して留置した場合の診療録情報を比較し、安全かつ適切な位置にステント留置が可能であるかの研究を行います。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年3月1日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、抗血栓薬内服の有無・種類、腫瘍部位、ステージ、ステント留置目的、手技時間、ステント留置成功・不成功、不成功理由、ステント留置本数、ステント長、使用カテーテル、使用ガイドワイヤー、鎮痛薬・鎮静薬・鎮痙薬使用量、偶発症、再狭窄までの日数、転帰

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6 . 研究組織

研究責任者 昭和大学藤が丘病院 消化器内科 五味 邦代

7 . 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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学藤が丘病院 消化器内科 氏名：五味 邦代

住所：横浜市青葉区藤が丘 1 - 3 0 電話番号：045-971-1151（内線 5791）