

研究協力のお願

昭和大学江東豊洲病院では、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、本研究へのご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。

バレット型胆道金属ステントの有用性の検討
1. 研究の対象および研究対象期間 2023年4月1日から2024年6月20日に昭和大学江東豊洲病院消化器センターで悪性腫瘍による胆管狭窄の治療のために、バレット型の胆道金属ステント留置を行った患者さんが対象です。
2. 研究目的・方法 悪性腫瘍による、胆管の狭窄に対する治療としては胆管金属ステントが主に用いられています。その有用性はすでに報告されていますが、金属ステントはプラスチックステントよりも、長い間ステントが詰まることがないものの、ステントの内径が大きくなるため、食事内容などの胆管への逆流のリスクが上がってしまいます。近年、その逆流を予防するために、金属ステントの下端を細くなるように設計されたバレット型の胆道金属ステントが使用可能となりました。このステントの有用性をステント留置の結果からカルテ情報を用いて検討します。
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 2025年3月31日まで
4. 研究に用いる試料・情報の種類 当センターで胆膵内視鏡を受けた患者データから、患者背景(性別、年齢、診断名、検査日)、ステント留置の技術的成功割合、臨床的成功割合、有害事象割合、ステント開存期間、ステント閉塞原因
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 昭和大学江東豊洲病院 消化器内科 牛尾 純

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でき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：昭和大学江東豊洲病院 氏名：牛尾 純

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6043