

オプトアウト文書（様式4）

患者様とご家族の方のお知らせ

「悪性胆管狭窄に対する胆管メタリックステント留置術に関する研究」へのご協力依頼

目的：

膵癌や胆道癌に起因する胆管狭窄の発生頻度は高く、症状や肝機能改善のために適切な胆道ドレナージが必須です。内視鏡的胆道ドレナージが第一選択の治療であり、癌に伴う胆管狭窄に対して、胆管メタリックステント(MS; metallic stent)が頻繁に用いられます。最近では慢性膵炎などによる良性胆管狭窄にも胆管MSが使用されることが増えてきました。しかし、胆管MSの種類や留置場所における最適なやり方は未だ存在しません。患者さんの病気に加えて、施設や術者により使い分けられているのが現状です。胆管狭窄に対する胆管MSの現状調査を行い、最適な胆道ドレナージを探索することを目的として、本研究計画が九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科で立案されました。当院でも関連施設として本研究への参加をしております。

なお、本研究は中津市立中津市民病院の倫理委員会での承認を得ています。

研究場所：中津市立中津市民病院 消化器内科。

研究時期：倫理委員会承認日より2020年3月31日まで。

研究対象：

2008年1月1日～2018年12月31日までに九州大学病院および参加する施設において胆管狭窄に対してERCP(逆行性膵胆管造影検査)、EUS(超音波内視鏡検査)で胆管MSを留置されたすべての症例が研究の対象となります。

研究方法：

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。採血項目については治療の経過で採取しているものです。

〔取得する情報〕

年齢、性別、原疾患、症状、病理診断、内視鏡治療日、胆管狭窄の部位・長さ、胆管MSの種類、胆管狭窄を評価した画像所見(CT, MRI, EUS, ERCP)、胆管狭窄改善の有無、短期及び長期的な合併症、Time to recurrent biliary obstruction(TRBO:胆管MSの閉塞までの期間)、生存期間、再狭窄の有無と対処法、血液検査結果(TP、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、AMY、

リパーゼ、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP、WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、PT、APTT、D
ダイマー、FDP、CEA、CA19-9)

以上のデータを解析することで、それぞれの原疾患や状況における最適な胆道
ドレナージの方法を探索する。

共同研究機関の研究対象者の情報についても、手渡しにて収集し、詳しい解析
を行う予定です。

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する
際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。
研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

この件に関して、ご自身のデータを使ってほしくないとのこと希望があれば、研究代表者（中津市立中津市民病院 消化器内科）の下川雄三までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日9時-17時。

平成31年3月25日
中津市立中津市民病院
役職 消化器内科医長

氏名 下川 雄三
(研究代表者)

(2018年9月18日改訂)