

## 研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

先端医療開発学寄附講座

### 記

研究課題名：悪性肝門部胆管閉塞に対する金属ステント複数本留置後における細径ステントデリバリーシステムを有する金属ステントを用いた Re-intervention 法の有用性の検討

研究の意義：内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)下に金属ステント(SEMS)複数本留置は、閉塞性黄疸合併悪性肝門部胆管閉塞症例に対する治療法として広く行われています。しかし、経過中腫瘍の浸潤により SEM が再度閉塞することがあります。この際にはプラスチックステントの再留置が行われることが多いですが、細い径のため、ステントの早期閉塞が危惧されます。さらに近年の抗がん剤の進歩により、長期にステントが閉塞しないことが求められます。最近、本邦から細径の SEMS(ZEO Plus)が使用可能となりました。細径であることから、SEMS を複数本留置後でも容易に再度留置が可能になることが期待されています。しかし、まとまった成績の報告はなく、その有効性は不明です。その有用性が明らかになれば、複数回の ERCP を回避でき、患者さんにとって恩恵が大きいものと思われま

す。

研究の目的：SEMS 複数本留置後の悪性肝門部胆管閉塞症例に対し、ZEO Plus を用いた再留置の成績を明らかにすることです。

研究の対象：SEMS 複数本留置後にステント閉塞を来し、ZEO Plus による再留置を試みた患者さん

研究の方法：本研究では、SEMS 複数本留置後にステント閉塞を来し、ZEO Plus による再留置を試みた患者さんを対象に、診療録より情報を抽出します。具体的には、年齢、性別、

原疾患、成功の可否、手技時間、偶発症などを抽出します。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（内科学Ⅱ 増田大介）が利用いたします。

研究期間：2019年11月5日～2022年4月1日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

対象者の個人情報については、匿名化した上で、取り扱います。大阪医科大学 内科学Ⅱ 研究室内で個人が特定できないよう、匿名化を行い、第三者が開けないよう、暗号化したパソコン内で保管します。対象者の方（その代理人）より個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学 先端医療開発学寄附講座

（大阪医科大学附属病院 消化器内科）

担当医師 小倉 健

住所：〒569-8686 高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221（代表） 内線 6413

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

研究責任者

所属 内科学Ⅱ 職名 教授 氏名 樋口和秀

主任研究者

所属 先端医療開発学寄附講座 職名 特別任命教員准教授 氏名 小倉 健

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 先端医療開発学寄附講座

(大阪医科大学附属病院 消化器内科)

担当：小倉 健

TEL 072-683-1221(代表) 内線 6413