

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 膵胆道高度医療センター

記

研究の名称	悪性胃出口部閉塞に対する十二指腸ステント後の機能回復と抗癌治療移行の後方視的研究
対象	2016 年 2 月 1 日から 2026 年 8 月 1 日までの期間に、大阪医科薬科大学病院で悪性胃出口部閉塞に対して十二指腸金属ステント留置術を受けられた 18 歳以上 99 歳未満の患者さんが対象です。本学では、125 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2030 年 8 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：本研究は、悪性腫瘍による胃・十二指腸の通過障害（悪性胃出口部閉塞）に対して十二指腸ステント治療を受けられた患者さんの診療情報を研究に利用します。ステント留置後 7 日頃の全身状態と食事の摂取状況がどの程度回復したかを調べ、その後に抗癌剤治療などの全身治療を開始または再開できたかとの関係を明らかにすることを目的としています。あわせて、ステント治療の成績、合併症、ステントの再閉塞、追加の胆道ドレナージ、治療後の経過なども検討します。 利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日

利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：年齢、性別、原発癌、全身状態（ECOG performance status）、食事摂取状況（GOOSS）、血液検査結果（アルブミン、CRP、血球数等）、腹水・腹膜播種・胆道閉塞の有無、抗癌治療歴、狭窄部位・分類・長さ、十二指腸ステントの種類・長さ、手技時間、手技成績、合併症、ステント留置7日後の全身状態・食事摂取状況、ステント留置後の抗癌治療の導入または再開、ステント機能不全、追加胆道ドレナージ、転帰・生存期間等の診療情報。
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、この研究は、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（代表）者】 大阪医科薬科大学病院 膵胆道高度医療センター センター長 小倉 健	
参加拒否の申し出について ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。 参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。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、研究の対象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。	
問い合わせ窓口 【研究機関】 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号	

大阪医科薬科大学病院 膵胆道高度医療センター

担当者 小倉 健

連絡先 072-683-1221（代） 内線 56413

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院
研究責任者 小倉 健 殿

研究の名称	悪性胃出口部閉塞に対する十二指腸ステント後の機能回復と抗癌治療移行の後方視的研究
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）
