（2021.6）
（情報公開文章用）

作成日　2026 年 7 月 21 日
第 2 版作成

2014 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に大腸悪性狭窄に対し大腸ステント留置術受けられた方へ

―「大腸ステント留置術におけるチャンネル内リリース法の閉塞部位別有用性の検討」へのご協力の願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　総合医療センター内科医師　石井　克憲
研究分担者　川崎医科大学総合内科学　河田　真由子
川崎医科大学総合内科学 2　谷川　朋弘
川崎医科大学総合内科学 2　浦田　矩代
川崎医科大学総合内科学 2　西野　謙
川崎医科大学総合内科学 2　末廣　満彦
川崎医科大学総合内科学 2　川中　美和
川崎医科大学総合内科学 2　春間　賢
川崎医科大学総合内科学 2　河本　博文

１．研究の概要

大腸閉塞の原因にて最も予後が悪いものは大腸癌によるものです。このうち閉塞性大腸炎を伴うものは緊急手術にてストーマ造設を行っていました。現在は経肛門的イレウス管や大腸ステントにより大腸炎をコントロールしてから一期的に治療を行う Bridge To Surgery(以下 BTS)が広まりつつあります。両者のうち 2012 年の大腸ステントが保険収載される以前は経肛門的イレウス管が使用されてきましたが、これ以降はステント留置が急速に広まりました。その背景には術前 QOL の高さがありますが、一方で穿孔や再閉塞といった偶発症も報告されています。当院においてはチャンネル内リリース法での留置を行っています。この方法にて減圧を行った症例を閉塞部位別に分類して、ステント留置の成功や腸閉塞症状（腹部膨満感、嘔吐など）の改善があるのかを後方視的に確認し、統計学的な検証を行い、有用性を検討します。

２．研究の方法

1）研究対象者

2014 月 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までに川崎医科大学総合医療センター内科において大腸悪性狭窄に対し大腸ステント留置術を受けられた方。

2）研究期間

倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日

3）研究方法

上記の研究対象期間に当院において大腸ステント治療後外科的切除を受けられた方で、研究者が、診療情報をもとに血液検査、画像、内視鏡、手術記録、麻酔記録のデータを選び、内視鏡治療における、技術的成功率（ステント留置の成功）や、臨床的成功率（腹部膨満感や嘔吐といった腸閉塞症状の改善）、人

工肛門造設の有無、治療期間、入院期間、偶発症などに関する分析を行います。

4）使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、血液検査、画像検査、内視鏡所見、外科的治療の術中の手術所見、等

5）外部への情報の提供

なし

6）情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合内科学 2 で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2027 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学総合医療センター　内科
氏名：石井　克憲
電話：086-225-2111　内線 48127（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-232-8343
E-mail：katunori.ishii@gmail.com

２．資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。