

2012年1月1日～2023年12月31日の間に 当科において大腸悪性狭窄に対する大腸ステント留置術の 治療を受けられた方及びご家族の方へ

「大腸悪性狭窄に対する大腸ステント留置術の臨床的検討」へのご協力をお願い

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 川崎医科大学消化器内科学
研究分担者 川崎医科大学消化器内科学

特任教授 梅垣英次
教授 塩谷昭子
准教授 松本啓志
特任准教授 半田 修
講師 大澤元保
大学院生 葉 祥元
大学院生 松本正憲
大学院生 笹平百世

1. 研究の概要

内視鏡を用いた大腸ステント留置術は、大腸悪性狭窄に対して外科的治療前処置(Bridge to Surgery, 以下 BTS)や緩和療法目的に広く行われています。その留置術の手技に関する適応や安全性、有効性に関して十分な検討がなされていないのが現状です。今回、川崎医科大学附属病院消化器内科で過去に大腸悪性狭窄に対して大腸ステント留置術が施行された症例を対象に、その臨床成績を後ろ向きに検討することとしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2023年12月31日の間に川崎医科大学附属病院消化器内科において、大腸悪性狭窄に対して大腸ステント留置術が施行された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025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、大腸悪性狭窄に対して大腸ステント留置術が施行された方で、研究者が診療情報をもとに患者背景、治療成績(治療時間、合併症)などのデータを抽出し、大腸ステント留置術の有効性、安全性に関して後ろ向きに調査します。

4) 使用する情報の種類

使用する情報は年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、身長、体重、栄養状態、末梢採血結果、大腸ステント留置術に関わる治療時間、合併症等についてです。

5) 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、川崎医科大学消化器内科学実験室内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。

6) 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いたしませんので、2024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 消化器内科学

氏名：梅垣英次

電話：086-462-1111 内線 26502（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

3. 資金と利益相反

本研究は研究資金を用いず、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。