

「悪性十二指腸狭窄に対する胃十二指腸ステント留置術の有用性と安全性-多施設共同 retrospective analysis (後ろ向き解析)」へのご協力のお願い

平成 19 年 4 月 1 日～平成 25 年 12 月 31 日までに当科において内視鏡的胃十二指腸ステント留置術を受けられた方へ

研究機関名 川崎医科大学 総合内科学 2 (川崎医科大学附属川崎病院 内科)

責任研究者 川崎医科大学 総合内科学 2 教授 河本 博文

分担研究者 同 臨床助教 後藤 大輔

1. 研究の意義と目的

膵癌や胃癌などの進行に伴って生じる胃・十二指腸狭窄は嘔吐や食事摂取不良などの患者さんの生活の質の低下を引き起こします。これらに対する治療として、バイパス手術が行われていましたが、侵襲の大きい手術は患者様にとって大きな負担でした。胃十二指腸ステント留置術は外科的治療と比較して侵襲が低く、現在までにかかなり普及しています。しかし、留置後の経過や合併症について多数の解析を行った報告はなく、また、ステントの種類によってどのような差が生じているかといった報告もありません。

この研究は、当院以外に岡山大学病院，鳥取大学医学部附属病院，香川大学医学部附属病院，島根大学医学部附属病院と共同で、悪性胃・十二指腸狭窄に対して内視鏡的消化管ステント留置術を行った患者さんの経過を解析することにより、この治療の有効性や安全性を評価することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

平成 19 年 4 月 1 日から平成 25 年 12 月 31 日までの間に当院において内視鏡的十二指腸ステント留置を受けられた患者さん 25 人。

2) 研究方法：

患者さんのカルテを閲覧し、十二指腸ステント留置に関わるデータを抽出解析します。

3) 研究期間：川崎医科大学・同附属病院倫理委員会承認日から平成 26 年 10 月 31 日

4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究資料とは、病歴書，血液検査所見，画像所見，生理学検査（心電図，肺機能検査），手術記録，病理学的検査，感染症検査を含みます。

・ 性別，年齢

・ 胃十二指腸ステントの開存期間，食事摂取の可否，留置に関わる合併症，生命予後

5) 情報の保護：

調査情報は川崎医科大学 総合内科学 2 の教室内で厳重に取り扱います。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。

本研究のデータは個人が特定されない方法で解析されますので研究結果を個人に公開することはできません。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

なお、研究終了後も学会発表、および、論文の資料として使用する可能性があるため、調査結果は5年間、厳重に保存します。また、本研究は川崎医科大学総合内科学2の研究費に基づき研究を行うため、製薬業者などの利益相反はありません。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい

<問い合わせ・連絡先>

河本 博文

川崎医科大学総合内科学2（川崎医科大学附属川崎病院 内科）

電話番号 086-225-2111 内線 8534