

(様式4)

## 情報公開文書

課題名： プラスチックステントを用いた内視鏡的胆管ドレナージ術の検討

研究期間： 臨床研究審査委員会承認日～2032年3月31日

研究開始予定日： 臨床研究審査委員会承認日～

### 1. 研究の対象

2020年1月から2030年12月までの間に、当院でプラスチックステントを用いて内視鏡的胆道ドレナージ術を行った患者さん。

### 2. 研究目的・方法

胆管に結石や腫瘍などができると、胆汁うっ滞が生じて胆管内の圧力が上がり、急性胆管炎や閉塞性黄疸を引き起こします。その治療には胆管内に溜まった胆汁を排液する胆管ドレナージが重要となります。内視鏡を用いてこの治療を行う方法を内視鏡的胆管ドレナージと言い、その中でも胆汁を腸内に排出するためのステントを胆管内に挿入する内視鏡的胆管ステント留置術が広く行われています。胆管ステントはプラスチック製のものや金属製のものに大きく分かれ、プラスチックステントは留置、抜去が容易であることやコストパフォーマンスに優れていることから広く用いられていますが、内腔が狭いため詰まりやすい、位置がずれやすいといったデメリットもあります。またプラスチックステントには straight 型と pig tail 型といった種類があり、それぞれに長所・短所があります。プラスチックステントは使用しやすい処置具ではありますが、種類の選択や留置法については未だ確立されてはおりません。本研究は内視鏡的胆管ドレナージ術におけるより有効的なプラスチックステント活用法を検討することを目的とし、電子カルテから過去の診療情報を収集し分析します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

情報：年齢、性別などの基本情報、病歴、治療歴、治療成績、偶発症等の発生状況

### 4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

### 5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

### 6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

### 7. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

浜松医療センター 消化器内科 鈴木 安曇(研究責任者)

住所：静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話：053-453-7111(病院代表)

2025年2月10日作成