

2022 年 6 月 17 日

## 臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

悪性遠位胆道狭窄に対する Duckbill 型逆流防止弁付き金属ステント(D-ARMS)の有用性

### 2. 研究責任者

海南病院 消化器内科 橋詰清孝

### 3. 研究の概要

悪性腫瘍による遠位胆道狭窄に対しての金属ステント留置はステント開存期間がプラスチックステントより長いことを期待して行われますが逆行性感染や食物残渣によるステント閉塞の問題があります。これらを防止する目的で逆流防止弁付き金属ステント(D-ARMS)が開発されましたがその有用性についての報告はまだ少ないです。

そこで今回、当院にて悪性遠位胆管狭窄に使用した D-ARMS の有用性と安全性について検討することとしました。対象は 2021 年 4 月から 2022 年 3 月までに悪性遠位胆管狭窄に対して D-ARMS を留置した 8 症例（留置回数 11 回）であり、1)患者背景, ステント種類, 偶発症, Recurrent Biliary Obstruction(RBO)と time to RBO(TRBO), 2)各症例における D-ARMS と弁無し金属ステント(非 D-ARMS)の TRBO の比較, 3)ステント交換について検討することとしました。

本研究は研究対象者への不利益及び危険性はなく、後方視的評価ではありますが、今後の悪性胆道狭窄のステント留置に有意義なものになると期待されます。

### 4. 研究方法

#### ① 対象となる患者さん

2021 年 4 月から 2022 年 3 月までに悪性遠位胆管狭窄に対して D-ARMS を留置した方

#### ② 使用する試料等

残余検体：使用なし（追加検査等はいりません）

カルテ情報：外来受診や入院時の採血結果、診断時の検査方法やその結果、CT 画像検査所見、内視鏡検査所見、年齢、性別、臨床経過といったカルテ記事記載内容を使用します。

5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 消化器内科 橋詰清孝

電話：0567-65-2511（代表）