

研究対象者への通知・公開の手引

「切除不能悪性胃十二指腸狭窄に対する金属 ステント留置の有用性と予後因子の検討」

研究責任者・研究事務局

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 消化器内科

医師 中野佳子

内線：7151

Mail：yosy29april@gmail.com

2021年8月29日 オプトアウトコンセプト作成

2021年8月29日 オプトアウト ver 1.0 作成

2021年10月20日 オプトアウト ver 2.0 作成

1. 課題名

切除不能悪性胃十二指腸狭窄に対する金属ステント留置の有用性と予後因子の検討

2. 研究対象者

2013年1月から2021年4月に、独立行政法人国立病院機構京都医療センターの消化器内科にて、胃癌や膵癌等による切除不能の悪性胃十二指腸狭窄に対し金属ステントを留置された患者さまが対象となります。

研究協力をお願い

独立行政法人国立病院機構京都医療センターにおいて上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の京都医療センターで既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

3. 研究の概要について

研究課題名

切除不能悪性胃十二指腸狭窄に対する金属ステント留置の有用性と予後因子の検討

：単施設後方視的観察研究

研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

研究機関・実施責任者：

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 消化器内科

医師 中野佳子

4. 研究の目的について

切除不能の癌による胃十二指腸狭窄に対する金属ステント留置は、非侵襲的な緩和治療として有用性が報告されています。一方で、留置後の短期成績、長期経過やステント機能不全、それらに関与する因子に関する詳細な報告は乏しい現状です。当院はこれまで数多くの患者さまに対してこのステント留置を行ってまいりました。この経験をもとに、ステント留置症例の治療成績および関連因子について検討を行うことで、治療後の経過、治療を受けるメリット・デメリット、どのような患者さまがより恩恵を受けられるのかなどを明らかにすることができると考えています。そして、今後同じご病気の患者さまがこの治療を受けるかどうか検討されるうえで重要な情報になると考えております。それを目的とし、今回われわれ

は本研究を立案しました。

5. 研究の方法について

2013年1月から2021年4月に、独立行政法人国立病院機構京都医療センターの消化器内科にて、切除不能悪性胃十二指腸狭窄に対し金属ステントを留置された患者さまが対象となります。

さらに、カルテから下記のような情報を収集させていただき、治療の成績や関連する因子を解析します。

【利用する資料や情報】

- ・疾患名、ステージ、閉塞部位、ステント留置時の年齢、性別、performance status、併存症、抗血栓薬の有無
- ・使用したステントの種類、ステント留置時の合併症の有無
- ・ステント留置前後の経口摂取の状況
- ・ステント留置後の生存期間
- ・ステント留置後ステント機能不全を起こしたかどうか、機能不全を起こすまでの期間
- ・ステント留置後に化学療法を行ったかどうか
- ・内視鏡検査所見

6. 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

7. 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

8. 研究計画書等の入手または閲覧について

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

9. 利用または提供の停止について

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2023年3月31日までに下記にご連絡ください。

10. 問い合わせ等の連絡先

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 消化器内科

医師 中野佳子

〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1

TEL : 075-641-9161(代表)

FAX : 075-643-4325