

患者さんへ

「膵頭十二指腸切除術後の輸入脚狭窄に対する
内視鏡的金属ステント留置術後の経過調査」の研究について

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、当院で膵頭十二指腸術後の輸入脚狭窄に対して内視鏡的金属ステント留置術の治療を行った患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、膵頭十二指腸切除術後の再建腸管の輸入脚狭窄に対する内視鏡的消化管金属ステント留置術の成績を調査するために、平成 22 年 4 月 1 日から平成 29 年 3 月 31 日までに神戸大学医学部附属病院で膵頭十二指腸切除術後の悪性輸入脚狭窄に対して内視鏡的消化管金属ステント留置術が行われた方の治療成績を調査する研究を行っています。この治療はこれまでにあまり報告がされておらず、有用性が確立していません。本研究により、膵頭十二指腸切除術後の輸入脚狭窄に対する内視鏡的消化管金属ステント留置術の治療効果が明らかになれば、膵癌患者の症状緩和に寄与する可能性があると考えています。

2. 研究期間

この研究は、2017 年 8 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、手術からの期間、ステント開存期間、生存期間
- ・血液検査(赤血球数、白血球数、血小板、ビリルビン、AST、ALT、Alp、 γ GTP、CRP)
- ・CT 検査
- ・内視鏡検査

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがす

ることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科消化器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。
神戸大学医学部附属病院消化器内科 責任者：塩見英之

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。
不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身もしくはご家族のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身もしくはご家族のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者：酒井新

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6305

研究責任者：

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 塩見英之