

「悪性大腸閉塞に対する内視鏡的大腸ステント留置術の治療成績」 へご協力のお願い

東京歯科大学市川総合病院 消化器内科と外科において、下記内容の研究を行っております。ご理解・ご協力の程お願い致します。

1. 研究の目的や意義について

腫瘍による大腸閉塞に対しては、2012 年より大腸ステント留置術が保険診療で行われるようになりました。人工肛門造設術を回避したり、大腸ステント留置後に体力を整えてからの手術治療が可能となるため、大腸ステントを行う機会が増加しています。また、安全にステントの留置を行うために、大腸ステントの処置具を細くして手技の操作性を向上するための改良がなされています。しかしながら、低頻度ではありますが、大腸ステントの留置が困難であったり、偶発症が生じています。そこで今回、当院で行われた大腸ステント留置術の治療成績を集積して、治療の実態や問題点を明らかにするための調査を行うこととしました。

2. 研究の対象者について

2017 年 4 月 1 日～2022 年 10 月 31 日に当院で腫瘍による大腸閉塞と診断され、大腸カメラと X 線検査を用い、大腸ステントの留置の治療を受けた方を対象とします。

今回の研究により、対象となる患者さんに生じる負担はありません。研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象といたしませんので、お申出ください。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。

3. 研究の調査対象期間について

2017 年 4 月 1 日から 2023 年 4 月 30 日までの上記対象者の方の診療内容につき調査を致します。

4. 研究期間について

倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日まで

5. 研究の方法について

対象患者さんの過去の診療情報を用いて情報を収集し、治療経過や治療効果を解析します。収集したデータは本人を識別できる個人情報削除し、個人を識別できなくした後に、統計による解析を行います。

本研究の実施期間は 2026 年 3 月 31 日までを予定しています。なお、本研究の結果は、国内外の医学関連学会での公表や医学雑誌への論文投稿を予定しています。

〔取得する情報〕

情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、体温、病歴、既往歴、生活歴、内服薬、お受けになった治療、外来や入院での診療内容、採血検査の結果、画像検査の結果（内視鏡検査、X 線検査、CT、MRI、核医学検査）、病理検査の結果

6. 個人情報の取扱いについて

収集した情報（診療情報、検査結果など）をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号をつけた仮名加工情報として取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつけた仮名加工情報の元情報は USB で病院内の第三者の入室が制限された施設できるキャビネットに保管し管理します。

この研究成果を発表したりする場合にも、研究対象者が識別できる情報を使用することはありません。

7. 試料や情報の保管について

この研究において得られた研究対象者の資料や情報はこの研究のために使用し、研究終了後は 5 年間保存した後に、仮名加工情報の元情報を記録した USB は物理的に破壊し、研究に関連する文書はシュレッダーなどで細かく裁断し復元できない状態にして廃棄します。

8. この研究の費用および利益相反について

本研究に関する必要な経費は、消化器内科講座の研究費を使用するため、研究遂行にあたって特別な利益相反はありません。

9. 研究に関する情報公開の方法について

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で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧頂くことができます。資料

の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

10. 倫理審査委員会の承認

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

11. データの2次利用について

本研究で得られたデータに関しましては、今後計画する研究に使用をさせて頂く場合があります。使用させて頂く場合は、当院の倫理審査委員会での承認と病院長の許可を得てから行います。また、新たな研究でのデータを利用させて頂く際には、改めて当院のホームページや院内掲示板などでご案内し、研究への不参加をご希望される方には申し出を頂ければ対応させていただきます。

12. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	准教授	中村健二	(研究責任医師)
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	教授	西田次郎	(研究分担医師)
東京歯科大学市川総合病院	外科	教授	長谷川博俊	(研究分担医師)
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	准教授	岸川浩	(研究分担医師)
東京歯科大学市川総合病院	外科	助教	浅原史卓	(研究分担医師)
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	助教	片山正	(研究分担医師)
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	助教	市川将隆	(研究分担医師)

13. 問い合わせ先

ご質問および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 消化器内科 中村健二

電話：047-322-0151