

## 「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2020-2-262
倫理審査（初回審査）	西暦 2021年 4月 21日
研究課題名	悪性胆管狭窄に対する inside-stent の有効性・安全性の検討
研究の対象	2016年 4月1日 ～ 2021年 3月31日までに当院・消化器内科を受診し内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）を行った患者さん（胆管狭窄に対して ERCP となった方を中心に）
研究の目的・方法	<p>悪性胆道狭窄に対する胆道ドレナージ法として、plastic stent と metallic stent が多く使用されている。悪性下部胆管狭窄に対する胆道ドレナージでは plastic stent に比べ、metallic stent での開存期間が長いことが知られている。また、悪性肝門部胆管狭窄に対しては、現在 plastic stent を用いた inside stent 留置と partial stent in stent 法による metallic stent 留置が広く行われている。化学療法の進歩による悪性腫瘍の予後延長に伴い re-intervention の機会が増加してきており、その開存期間は治療を行う上で重要な因子といえる。しかし、悪性肝門部胆管狭窄に対する治療成績は解明されていない。</p> <p>本研究では当科で施行した胆管狭窄に対して胆道ドレナージを行った症例を後方視的に解析し、その有効性や安全性、課題などを検討する。</p> <p>研究予定期間：承認後～2022年3月31日</p>
調査データ該当期間	西暦 2016年 4月1日 ～ 西暦 2021年 3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢・性別、原因疾患、治療内容、ステント開存期間、生存期間、血液検査結果（AMY, Lip, T-Bil, AST, ALT, ALP, $\gamma$ -GTP）、偶発性発症率とその内訳、臨床経過
お問い合わせ先	<p>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できますのでお申し出ください。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者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、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先 及び研究への利用を拒否する場合の 連絡先】        〒983-8512</p>

	仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL：022-259-1221 研究責任者：東北医科薬科大学病院 消化器内科 小岩井 明信
--	--

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy\\_policy.html](http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合