

	プトアウトを作成、掲示し対象患者に同意撤回の機会を設ける。
--	-------------------------------

	<p>診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日</p> <p>1 調査対象患者 2010年1月から2022年1月に岐阜県総合医療センター、岐阜大学医学部附属病院、岐阜市民病院で悪性肝門部胆管狭窄例へのStent-in-stent型留置術を実施した症例</p> <p>2 症例件数 約78例</p> <p>3 実施手順 悪性肝門部領域胆管狭窄に対しStent-in-stent型胆管メタリックステント留置が行われた患者さんの臨床的背景、腫瘍径、メタリックステントの種類、処置時間、偶発症、ステント開存期間、ステント閉塞時の再治療の内容などの臨床データをデータベース化し、下記項目につき後方視的後方視的比較検討を行う。</p> <p>4 調査期間 倫理委員会承認日～2022年12月</p> <p>5 患者の同意方法 情報公開文書にて提示</p> <p>6 調査項目 年齢、性別、診断名、血液検査結果（Amy、Bli、AST、ALT、CRP）、放射線および化学療法の有無、初回に留置したメタリックステントの種類（編み込み型ステントまたはレーザーカット型ステント）、ステント留置時の内視鏡所見およびステント留置形態（胆管の内径、胆管狭窄長、腫瘍径、処置時間、治療に伴う膵炎・胆嚢炎などの偶発症の有無）、胆管炎などのステントトラブルが起きた際は、ステントトラブルの理由を検証（ステント閉塞、脱落等）、死亡もしくは経過観察不可能となるまでの臨床経過（日数）</p> <p>【主要評価項目】 悪性肝門部胆管狭窄例への Stent-in-stent 型留置における編み込み型ステントまたはレーザーカット型ステントの手技成功率</p> <p>【副次的評価項目】 悪性肝門部胆管狭窄例への Stent-in-stent 型留置における編み込み型ステントまたはレーザーカット型ステントの臨床的成功率 内視鏡処置に伴う偶発症内容 編み込み型ステントまたはレーザーカット型ステントの開存期間 ステントトラブル後再治療となった場合、再治療時の内視鏡処置内容（胆管の内径、胆管狭窄長、腫瘍径、処置時間、治療に伴う膵炎・胆嚢炎などの偶発症の有無）</p>
--	--

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

**研究名：悪性肝門部領域胆管狭窄に対するStent-in-stent型胆管メタリックステント留置に用いるステント種類の検討
～多機関共同コホート研究～**

1. 研究対象者および研究対象期間

2010年1月から2022年1月に悪性肝門部胆管狭窄に対しメタリックステント留置術を受けられた患者様

2. 研究目的・方法

研究目的：悪性肝門部領域胆管狭窄に対する Stent-in-stent 型胆管メタリックステント留置に用いたステントの種類における、ステント開存期間や再治療時の安全性などについてのエビデンスの構築

研究方法：悪性肝門部領域胆管狭窄に対し Stent-in-stent 型胆管メタリックステント留置が行われた患者さんの臨床的背景、腫瘍径、メタリックステントの種類、処置時間、偶発症、ステント開存期間、ステント閉塞時の再治療の内容などの臨床データをデータベース化し、後方視的に観察することで、消化器内視鏡手技およびステント使用後の適切な診療方法のエビデンスの構築を図ります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について、診療録より取得します。

年齢、性別、診断名、血液検査結果 (Amy、Bli、AST、ALT、CRP)、放射線および化学療法の有無、初回に留置したメタリックステントの種類 (編み込み型ステントまたはレーザーカット型ステント)、ステント留置時の内視鏡所見およびステント留置形態 (胆管の内径、胆管狭窄長、腫瘍径、処置時間、治療に伴う膵炎・胆嚢炎などの偶発症の有無)、胆管炎などのステントトラブルが起きた際は、ステントトラブルの理由を検証 (ステント閉塞、脱落等)、死亡もしくは経過観察不可能となるまでの臨床経過 (日数)

【主要評価項目】

悪性肝門部胆管狭窄例への Stent-in-stent 型留置における編み込み型ステントまたはレーザーカット型ステントの手技成功率

【副次的評価項目】

悪性肝門部胆管狭窄例への Stent-in-stent 型留置における編み込み型ステントまたはレーザーカット型ステントの臨床的成功率

内視鏡処置に伴う偶発症内容

編み込み型ステントまたはレーザーカット型ステントの開存期間

ステントトラブル後再治療となった場合、再治療時の内視鏡処置内容（胆管の内径、胆管狭窄長、腫瘍径、処置時間、治療に伴う膵炎・胆嚢炎などの偶発症の有無）

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 消化器内科 丸田 明範

電話番号:058-246-1111