

患者さんへ

悪性大腸狭窄に対する自己拡張型金属ステントの有効性及び安全性の評価

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2016年1月1日より2021年7月31日までに札幌東徳洲会病院消化器センターで悪性大腸狭窄に対して経内視鏡的に大腸自己拡張型金属ステント（SESM）留置術の治療を受けた全ての患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

消化器センターにて治療を受けた/受ける大腸癌の患者さんで、悪性大腸狭窄を生じてSESM留置術の治療を受けた/受ける患者さんを対象として、カルテよりデータを収集し、SESM留置術の安全性と臨床的有効性の評価を行うことを目的とします。安全性と臨床的有効性が明らかになれば、悪性大腸狭窄患者さんの手術前QOL（生活の質）の向上に貢献できる可能性があります。

[研究実施期間]

実施許可日 ~ 2022年3月

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。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。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、腫瘍関連因子（腫瘍部位、腫瘍径、深達度、stage、組織型等）、ステント留置の評価に関する情報（身体所見、体重、腹痛、体温、GROSS、臨床検査値、留置の成功率、留置の減圧率、留置のステント種類、留置の有害事象）、ステント留置後在院日数等、X線画像検査に関する情報（単純X線検査、消化管造影検査、CT検査等の所見）、内視鏡検査又は治療時における情報、手術に関する情報、有害事象の有無および内容 等

5. お問い合わせ先

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：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 消化器センター 太田 智之

住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号：011-722-1110

研究責任者：医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 消化器センター・院長 太田 智之

(2021 年 4 月 1 日作成、第 1 版)