

## 臨床研究に関するお知らせとご協力のお願い

### 当院で胆管プラスチックステントを留置された患者様へ

当院では、下記のような患者様個人への影響のない観察研究（介入がなく、人体から取得された生体試料を用いず、既存の診療情報のみを用いる観察研究）を行っております。研究参加による負担・侵襲・介入（追加の検査・処置等）はありません。また、氏名や住所などの個人が特定されうる個人情報が提供または公開される事はありません。この研究の対象者にあたる方で、ご自身の診療情報が研究目的に利用または提供されることを望まれない場合は、担当医（主治医）にお申し出下さい。

#### 【対象となる方】

2020年4月から2024年9月の間に当院で一過性の胆管ドレナージとして、プラスチックステント（PS）を胆管に留置された患者様（対象外の場合もあります）

#### 【研究課題名】

一過性胆管プラスチックステント留置の後ろ向き観察研究

#### 【研究責任者】

伊勢赤十字病院 消化器内科 村林 桃士

〒516-8512 三重県伊勢市船江1-471-2

TEL：0596-28-2171

#### 【診療情報の利用目的及び利用方法】

本研究の目的は、一過性の胆管PS留置におけるステント形状の違いによる臨床成績を検討することです。

下記の診療情報が検証・解析されます。診療情報は、研究責任者により適切に管理されます。

### 【利用される診療情報】

年齢、性別、原疾患、PS の留置理由、胆管炎の有無と重症度、膵炎の有無、ジクロフェナク坐剤使用の有無、抗血栓薬の使用の有無、傍乳頭憩室の有無、胆管径、胆摘既往の有無、内視鏡的乳頭切開(EST)や内視鏡的乳頭バルーン拡張術 (EPBD) の既往、PS 留置時の乳頭処置 (EST や EPBD)、PS の種類 (製品名)、PS の径と長さ、臨床的奏功の有無、早期有害事象の有無と内容、PS 留置後から再治療までの経過、再治療の内容

### 【研究の期間】

2025 年 11 月から 2026 年 9 月 (この間に診療情報が利用されます)

### 【診療情報の利用をする者】

研究責任者：伊勢赤十字病院 消化器内科 村林 桃士

研究分担者：伊勢赤十字病院 消化器内科 奥田 裕文

### 【診療情報が研究目的に利用されることを望まない場合】

この研究の対象者にあたる方で、ご自身の診療情報が研究目的に利用されることを望まない場合は、担当医（主治医）までお申し出下さい。お申し出があれば、診療情報が利用される事はありません。また、既に診療情報が利用された後である場合には、担当医（主治医）から研究責任者に利用停止の要請を行い、以後の利用を停止します。お申し出による不利益は一切ありません。

### 【問合わせ窓口】

研究責任者 伊勢赤十字病院 消化器内科 副部長 村林 桃士

TEL : 0596-28-2171