

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますよう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問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

<p>非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステント（X-suit NIR）の有用性と安全性に関する多施設共同後方視的症例集積研究</p>
<p>1. 研究の対象および研究対象期間</p> <p>2012年10月1日～2017年12月31日まで当院消化器内科において非切除悪性胆管狭窄の閉塞性黄疸に対して、レーザーカットステント（X-suit NIR）による内視鏡的胆管ステント留置術を受けた患者</p>
<p>2. 研究目的・方法</p> <p>非切除悪性胆管狭窄による閉塞性黄疸に対して、金属ステント留置による狭窄解除が行われていますが、有用性や安全性を検討する必要があります。今回、非切除悪性胆管狭窄に対する新規レーザーカットステント（X-suit NIR）の臨床成績を多施設共同で後ろ向きに解析を行い、ステントの開存期間や逸脱率を評価することを研究の目的としました。</p> <p><u>研究期間</u></p> <p>医学部人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可後～2019年12月31日</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、家族歴、現病歴、ステント留置時期、開存期間、逸脱率、偶発症の情報、血液検査所見（ビリルビン、アミラーゼ値）、画像検査所見（超音波、CT、MRI、内視鏡、X線透視）</p>
<p>4. お問い合わせ先</p> <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下さい。</p> <p>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。</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患者さんもしくは患者さん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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>所属：昭和大学病院（医学部内科学講座消化器内科学部門） 研究責任者：北村 勝哉 住所：142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8535</p>