

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023396-00

作成日： 2023年12月30日（第1版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対するステロイド局注の再狭窄予防効果の検証

2. 研究の目的

良性胆管狭窄は放置すると胆管炎を起こすことがあるため、狭窄しているところを拡張させる必要があります。手術で胆管と腸を繋いでいるところ（胆管空腸吻合部）の狭窄の場合には特殊な内視鏡を使って、狭いところをバルーンで拡張します。長時間かかる場合もあり、要する負担の少ない治療ですが、しばしば再発してしまいます。

当センターでは、2019年9月以降、胆管空腸吻合部狭窄の再発率の低下、再発までの期間延長を期待して、バルーンで拡張した後にステロイドという炎症を抑える薬剤を注射しています。術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対するステロイド局注の再狭窄予防効果の検証を目的として今回の研究を行います。

3. 対象となる方

当院において2011年4月1日～2023年12月31日までの期間に胆管空腸吻合部狭窄に対してバルーン拡張術を行なった方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 情報：1) 患者背景（年齢、性別、合併症、既往歴、初回診断日）
2) 原疾患とその治療経過
3) 臨床検査値：血液学的検査、生化学的検査
4) 手技的・臨床的成功率、偶発症、治療後経過、再狭窄までの期間

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院 消化器病センターに集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2025年12月31日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. 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。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023396-00

また、情報等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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 消化器病センター 担当医師 豊永啓翔
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2967

研究責任者：手稲溪仁会病院 消化器病センター 豊永啓翔