
**「研究課題名：超音波内視鏡下瘻孔形成術における内視鏡マーカ付きダブルピッグテール型プラスチックステントの有用性に関する後方視的観察研究」
に関するお知らせ**

このたび、当院で診療を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2022年9月1日から2024年1月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、内視鏡マーカ付きダブルピッグテール型プラスチックステントを用いて超音波内視鏡下瘻孔形成術(超音波内視鏡下ドレナージ)を受けた方を対象としています。

2. 研究の目的

腹腔内膿瘍、仮性膵嚢胞、閉塞性黄疸等に対する超音波内視鏡下瘻孔形成術では専用の器機が少なく、安全で効果的な器機の開発が急務です。近年、内視鏡マーカ付きダブルピッグテール型プラスチックステントが使用可能となり、安全性と成功率の向上が期待されます。本研究では上記ステントの有用性を調査するためにこれまで同ステントによる超音波内視鏡下瘻孔形成術を受けた方をカルテ上で調査することとしました。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年2月28日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年7月1日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

臨床所見：年齢、性別、身長・体重、Performance status、原疾患、等

血液所見：血球、肝腎機能、膵酵素、凝固能、等

画像所見：CT・MRI、等

手技詳細：穿刺部位、経路拡張法、ステント留置部位、ステント径・長、手技時間・手技

的成功、等

短期成績：臨床的成功、14日以内の早期有害事象、術後在院日数、等

長期成績：15日以降の後期有害事象、生存または死亡、等

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科において、研究責任者である松原三郎が管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

該当する患者さんの検査データ、画像データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究機関の名称

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科

研究責任者：	消化器・肝臓内科	医師	准教授	松原 三郎
研究実施者：	消化器・肝臓内科	医師	助教	新井 智洋
	消化器・肝臓内科	医師	助教	須田 健太郎
	消化器・肝臓内科	医師	教授	名越 澄子

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当 消化器・肝臓内科 准教授 松原 三郎

TEL：049-228-3564

（平日 9時～17時）

○研究課題名：超音波内視鏡下瘻孔形成術における内視鏡マーカー付きダブルピグテール型プラスチックステントの有用性に関する後方視的観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎