

臨床研究に関する情報公開

「高齢者大腸悪性狭窄に対して緩和目的に施行した大腸ステント挿入術の検討」

へご協力のお願い

一西暦2019年1月1日～西暦2023年12月31日までに

南風病院において大腸ステント留置術を受けられた方へ

1.臨床研究について

南風病院では、最適な治療を患者さまに提供するために病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして当院では、南風病院で大腸ステント留置術を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

2.研究の対象者と研究期間

1) 研究の対象者

2019年1月1日～2023年12月31日に大腸ステント留置術を受けられた方

2) 研究期間

(1) 研究期間 倫理審査委員会承認日～2025年12月31日

(2) 試料・情報の利用を開始する予定日

倫理審査委員会承認日

3.研究の背景・目的及び意義

全身状態や併存疾患等の理由で手術加療困難症例においても大腸ステントは有用と考えられていますが、高齢者における成績、偶発症、予後に關しての報告は少ない状況です。今回我々は高齢者大腸悪性狭窄に対して緩和目的に行なった大腸ステント留置術について検討しました。高齢社会となった今日、緩和目的に大腸ステント留置術が必要となる症例が増加することが予想され、今回の研究が75歳以上の高齢の方に対する、今後の治療の有用性、安全性を示す上で有用と考えます。

4.研究方法および試料・情報

1) 研究の方法

既に治療を終了した方のカルテ情報を用いて、2019年1月1日から2023年12月31日までの情報を収集し、大腸ステントの手技的成功率、臨床的成功率、合併症、生存の有無を解析します。その結果から、悪性大腸狭窄に対して行う大腸ステント留置術が75歳以上の高齢患者にも使用する

ことが有用かどうかの検討を行います。

2)研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は、本研究の目的以外に使用しません。

情報：年齢、性別、ステント留置日、病歴、原疾患、閉塞部位、術前・後大腸閉塞スコア、

画像検査所見、血液検査所見、ステント関連合併症歴、手技的成功率、臨床的成功率等

5. 個人情報の管理

取得した患者さまの情報からは、患者さまのお名前、住所など、患者さまを特定できる個人情報は削除し、お名前の代わりに研究用の番号を付けて匿名化し取り扱います。お名前と番号を結びつける対応表は研究責任者/個人情報管理責任者「桑野 徹」が鍵のかかる医局または事務局の保管庫へ厳重に保管し、自施設外に個人を識別することができる情報を持ち出すことはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用いたしません。

6. 研究機関の名称、研究責任者及び研究分担者

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院	消化器内科 医長	：桑野 徹
研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院	消化器内科 副院長	：島岡 俊治
公益社団法人鹿児島共済会南風病院	消化器内科	：堀川 悠
公益社団法人鹿児島共済会南風病院	消化器内科	：別府 宏俊
公益社団法人鹿児島共済会南風病院	消化器内科	：古川 沙織
公益社団法人鹿児島共済会南風病院	消化器内科	：馬場 由紀子
公益社団法人鹿児島共済会南風病院	消化器内科 科長	：楠元 大岳
公益社団法人鹿児島共済会南風病院	消化器内科 医長	：崎山 勉
公益社団法人鹿児島共済会南風病院	消化器内科 科長	：木下 英幸
公益社団法人鹿児島共済会南風病院	消化器内科 部長	：政 幸一郎
公益社団法人鹿児島共済会南風病院	消化器内科	：新原 亨

7. 研究に関する情報や個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ませんので、下記の連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. お問い合わせ先

研究に関するお問い合わせや研究の対象者となることを希望されない方は、下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

〔研究責任医師〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科 医長 桑野 徹
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床研究支援室
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-805-2757 FAX：099-223-1573
対応時間：月～金 9：00～17：00