

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット
 情報公開の方法 以下のURLで公開する
 URL https://ocu-gastro.jp/for_patients/clinical-study/

承認番号	2020-022
研究課題名	非切除遠位悪性胆道狭窄に対するcovered self-expandable metallic stent閉塞の危険因子の検討
研究の意義・目的	切除不能の遠位悪性胆道狭窄には、金属胆道ステント(self-expandable metallic stent, 以下SEMS)が推奨されております。ステント閉塞(recurrent biliary obstruction, 以下RBO)は、患者さんの治療の継続や生活の質を妨げるため重要な問題で、より大口径のSEMSや逆流防止弁つきSEMSなど工夫がなされていますが、未だ満足に行く成績は得られておりません。近年ではSEMSが真っ直ぐになる力(Axial Force, 以下AF)の弱いSEMSが多く用いられておりますが、弱いAFはSEMSの屈曲が急峻となりsludgeによる閉塞が懸念されます。そこで今回SEMS留置患者さんを検討し、SEMS角度がRBOの危険因子であるかを評価することを目的としました。
研究を行う期間	承認後-2023年3月31日
研究対象者の範囲	2010年1月1日から2019年3月31日に大阪市立大学医学部附属病院の消化器内科で内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査を施行し、非切除遠位悪性胆道狭窄に対しcovered SEMS (cSEMS)を留置した患者さんが対象です。
願う内容	口大阪市立大学医学部附属病院のみで研究いたします。
	情報、診療記録等を使用させていただきます。
頂いた試料・情報の提供方法	この研究は大阪市立大学医学部附属病院消化器内科のみで行い、他の施設に試料・情報は提供いたしません。
頂いた試料・情報の管理について責任者	大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科 病院講師 丸山 紘嗣
この研究を行っている施設（共同研究機関）	共同研究機関なし
代表施設のURL	https://ocu-gastro.jp/for_patients/clinical-study/
研究の成果を公表する方法	研究結果を国内外の消化器領域を中心とした医学学術雑誌や学会にて公表します。その際、個人情報公表しません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	研究責任者 丸山 紘嗣 住所 545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話 06-6645-3811 FAX 06-6645-3813 E-mail hiromaruyama99@gmail.com