

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/](https://ocu-gastro.jp/for_patients/clinical-study/)

承認番号	4400
研究課題名	悪性胆道狭窄に対する金属ステント留置後の膵炎と膵頭部膵管閉塞に関する検討
研究の意義・目的	手術できない癌の遠位胆道狭窄の治療では、金属ステント(SEMS)留置を行いますが、ERCP後膵炎(PEP)の発生率が比較的高いです。膵癌による胆道狭窄に対して、SEMS留置時の内視鏡的乳頭括約筋切開術(EST)はPEPを予防しないと報告されており、膵癌における膵管閉塞がすでに存在する場合、ESTの有無にかかわらずPEPを発症する危険性が低いと報告されています。今回膵管が閉塞している悪性胆道狭窄症例に視野を広げ、SEMSを留置する際の膵頭部膵管閉塞とPEPの発症の関連性について後方視的に検討を行います。
研究を行う期間	承認日～2021年12月31日
研究対象者の範囲	2007年1月から2018年7月に大阪市立大学医学部附属病院でERCPを施行された3167例のうち、経乳頭的に乳頭出しでSEMSを留置した悪性胆道狭窄の症例を対象となります。
お願いする内容	大阪市立大学医学部附属病院のみで研究いたします。
	患者さんの基本情報、診療記録、採血データ、内視鏡所見、治療方法などの情報を使用させていただきます。
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学 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）	大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学 病院講師 丸山 紘嗣
代表施設のURL	<a href="https://ocu-gastro.jp/for_patients/clinical-study/">https://ocu-gastro.jp/for_patients/clinical-study/</a>
研究の成果を公表する方法	消化器領域関連の学会・論文
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	電話対応 大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学 病院講師 丸山 紘嗣 電話番号：06-6645-3811