

受付番号
倫理第 1133 号
研究課題名
肝門部胆管癌に対する経鼻胆道ドレナージチューブの自然抜去に関する危険因子の解明
研究期間
2016 年 3 月 18 日から 2016 年 12 月 31 日まで
研究の目的・方法
<p>肝門部胆管癌の減黄処置として経鼻胆道ドレナージを行うことが一般的ですが、経過中に自然抜去し胆管炎併発、再挿入となることがあります。今回、自然抜去の危険因子を明らかにすることを目的として研究を計画しました。これまで同様の研究は報告されていません。</p> <p>本研究は診療録を基にした後ろ向き研究であり、患者様への侵襲は全くありません。2012 年から 2015 年までに当院で経鼻胆道ドレナージを行った肝門部胆管癌症例 45 例で臨床背景、治療施行前の MRI 画像から解剖学的データを集積し、経鼻胆道ドレナージ自然抜去の危険因子を抽出します。</p>
研究の対象となる方
<p>2012 年から 2015 年までに当院で経鼻胆道ドレナージを行った肝門部胆管癌の患者様。 (約 45 例程度が対象になる見込み)</p>
研究に利用する試料・情報
<p>自然抜去の発生と臨床背景（身長、体重、乳頭切開の有無、腹部手術既往、乳頭憩室の有無）の関連。</p> <p>自然抜去の発生と MRI 画像から測定した十二指腸球部から乳頭までの距離、十二指腸下行部と下部胆管の角度との関連。</p>
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
<p>研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究機関の長：西村 泰治 研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授</p>
研究に関する資料の入手・閲覧について
<p>ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。</p>
個人情報の取り扱いについて
<ol style="list-style-type: none"> 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。 5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。 6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：近本 亮

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）