

(作成年月日) 2023年4月10日

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 内視鏡的胆管ステント留置術(EBS)と内視鏡的経鼻胆道ドレナージ術(ENBD)の一体型ステントを用いた内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージ術に関する後ろ向き研究

### [研究の目的]

近年、EBSとENBDが一体型となった新規ステントが使用可能となりました。同ステントを用いることで追加の内視鏡治療が不要となり患者さんの負担軽減や医療費の削減に期待できる可能性があると考えています。

本研究を通して、閉塞性黄疸や急性胆管炎の患者さんに内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージ術を行う際に用いるステントとしての有用性を示すことを目的としています。

### [研究の方法]

対象となる患者さん

閉塞性黄疸や急性胆管炎の患者さんで2021年1月から2024年12月の間に上記のステントを用いて内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージ術を行われた患者さんを対象としています。

利用する検体・情報

情報：性別・年齢・疾患名・画像検査・治療内容・手技成功の可否・ステント開存期間・偶発症内容・治療後経過・患者自己抜去の有無

### [研究組織]

香川大学医学部 肝・胆・膵内科学先端医療学講座 客員准教授 小林聖幸

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

### [連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部 肝・胆・膵内科学先端医療学講座

担当医師 小林聖幸

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158