

## 臨床研究に関するお知らせとご協力をお願い

当院で肝門部悪性胆管狭窄に対してマルチホール自己拡張型金属ステントを受けられた患者様へ

当院では、患者さんに提供してきた診療内容をもとに、医療の質向上や診療指針の改善を目的とした臨床研究を実施しています。

今回の研究では、新たな検査や治療をお願いすることはなく、過去の診療記録のみを使用する後ろ向き観察研究です。そのため、患者さんに追加の受診・費用・身体的負担が生じることはありません。

研究に使用する情報は匿名化され、個人を特定できる内容が外部に提供されたり、公表されたりすることはありません。

もし、ご自身の診療情報が研究に利用されることを希望されない場合は、下記の期限までに担当医（主治医）へお申し出ください。

### 【対象となる方】

2025年10月1日から2026年2月28日までに、当院でマルチホール自己拡張型金属ステント留置を受けられた患者様（※診療内容により対象とならない場合があります）

### 【研究課題名】

肝門部悪性胆管狭窄に対する multi-hole covered self-expandable metal stent の留置可能性、有効性および安全性についての検討

### 【研究代表者（研究責任者）】

福井県立病院 消化器内科

須田 烈史

〒910-8526 福井県福井市四ツ井2丁目8-1

TEL : 0776-54-5151

### 【診療情報の利用目的および利用方法】

この研究では、肝門部悪性胆管狭窄に対して当院で行ったマルチホールステント留置について、手技的成功率、臨床的成功率、再胆道閉塞の発生状況、ステント開存期間、有害事象、生存期間などを客観的に評価することを目的としています。

研究に使用する情報の例：

- 年齢・性別・Performance Status など
- 原疾患の種類および病期分類、Bismuth 分類など
- 血液検査データ (T-Bil、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP など)
- ステント仕様 (径・長さ・本数など)
- 手技的成功の有無および処置時間を含めた手技内容
- 有害事象の有無とその内容
- 再胆道閉塞の有無および発生時期
- ステント開存期間
- 再介入の有無
- 生存状況および生存期

収集した情報は匿名加工し、研究責任者が厳重に管理します。

### 【研究の期間（診療情報を利用する期間）】

倫理審査承認日から 2027 年 3 月 30 日まで

### 【診療情報が研究目的に利用されることを望まない場合】

研究対象に該当される患者さんで、診療情報の研究利用を希望されない場合は、2027 年 3 月 30 日までに担当医（主治医）へご連絡ください。

お申し出があった場合、以後の研究利用は行いません。すでに収集されたデータについても、可能な範囲で利用停止に対応します。

なお、お申し出により、診療や今後の医療サービスに不利益が生じることはありません。

### 【当院の研究責任者・問い合わせ窓口】

研究責任者：福井県立病院 消化器内科 須田 烈史

問い合わせ窓口：福井県立病院 倫理委員会事務局

電話：0776-54-5151（内線 2043、2047）