

2020年12月1日～2021年12月31日の間に  
札幌医科大学附属病院消化器内科において

ちょうおんばないしきょうかたんかんいふんごうじゅつ  
超音波内視鏡下胆管胃吻合術を受けられた方へ

「スプリング ストッパー ステント Spring Stopper Stentを用いた イーユーエス エイチジーエス EUS-HGS の治療成績」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 川上 裕次郎

研究分担者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 本谷 雅代

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 石上 敬介

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 柁木 喜晴

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 我妻 康平

札幌医科大学附属病院 遺伝子診療科 特任助教 室田文字

1. 研究の概要

1) 研究の目的

超音波内視鏡下胆管胃吻合術(EUS-HGS)が経乳頭的ドレナージが困難な症例に対するドレナージ法として普及していますが、本手技ではステント逸脱に伴う重篤な偶発症も報告されています。ステント逸脱を予防するため、胃側にアンカー機能が付加された金属ステントである Spring Stopper Stent が使用可能になりました。本研究では、当科での EUS-HGS における治療成績について、後方視的に検討することを目的としています。

## 2) 研究の意義・医学上の貢献

札幌医科大学附属病院消化器内科で Spring Stopper Stent を用いた EUS-HGS を行なった方の治療成績を把握することにより、今後 EUS-HGS を受けられる患者さんのステント選択の参考にすることができます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2020年12月1日から2021年12月31日の間に札幌医科大学附属病院消化器内科において Spring Stopper Stent を用いた EUS-HGS を受けられた方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2022年11月30日

### 3) 予定症例数

2022年1月17日時点で、14人を予定しています。

#### 4) 研究方法

2020年12月1日～2021年12月31日の間に当院においてEUS-HGSを受けられた方の治療成績に関する分析を行います。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用するのには、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、原疾患、既往歴、内服歴、血液検査結果、画像所見
- ・EUS-HGSに関する情報：手技成功率、臨床的奏効率、処置時間、ステント開存期間、有害事象発現率など

#### 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学消化器内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて

承認を得ます。

## 7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 川上 裕次郎

## 8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

## 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。あなたが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了解ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 消化器内科

氏名：川上 裕次郎

電話：札幌医科大学附属病院消化器内科外来 011-611-2111(内線 32110)

対応時間：平日日中 9～17 時（平日日中のみの対応になります）