

上部消化管悪性狭窄に対する内視鏡的自己拡張型金属ステント留置術の有効性に関する研究のお願い

当科では以下の臨床研究を行っております。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省，厚生労働省，経済産業省）に基づき、患者さんから同意を頂くことにかえて情報を公開することにより実施しております。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら下記の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題名】

上部消化管悪性狭窄に対する内視鏡的自己拡張型金属ステント留置術の検討

【研究の意義・目的】

上部消化管癌（食道癌、胃癌や十二指腸癌）により食事ができないくらい狭くなった部分に対して内視鏡から金属の筒を置いて狭くなった部分を拡げる治療のことを、内視鏡的自己拡張型金属ステント留置術（内視鏡的ステント留置術）といいます。これは主に手術による癌の切除治療ができない高度進行癌に対する治療として行われています。以前であれば主に、がんで狭くなっている消化管の迂回路をつくる手術（消化管バイパス術）が行われていました。しかし、内視鏡的ステント留置術では消化管バイパス術と異なり、開腹や開胸せずに治療ができます。そのため、内視鏡的ステント留置術は、高齢者や全身状態が悪い方にも治療の負担が少なく安全に施行できる低侵襲治療と考えられております。本研究の目的は、当科で内視鏡的ステント留置術を施行した患者さんを集積し、内視鏡的ステント留置術の安全性・有用性を検討することです。

【研究の方法】

2012 年 1 月から 2025 年 12 月までに当科において初めての上部消化管（食道～十二指腸）癌や手術後に癌の再発による狭窄で内視鏡的ステント留置術を受けられた患者さんが対象になります。

【研究期間】

倫理審査委員会承認後から 2026 年 6 月末まで

【個人情報の取り扱い】

資料 3

本研究は、あなたのカルテや病院記録（内視鏡検査報告書）などの診療録を利用する観察研究ですが、プライバシーの保護には十分配慮致します。この研究を通じて得られたあなたに関する記録は、研究事務局に集められて保管されますが、あなたのお名前はわからないようになっていますし、研究の管理者以外の目にふれることはありません。この臨床研究の結果は雑誌や学会で報告しますが、その時もあなたのお名前や個人を特定できる情報は使用しません。

【研究への参加を希望されない場合】

今回の研究へ参加を希望されない患者さんは、下記の研究責任者までご連絡ください。患者さんに関するすべての医療情報の登録の中止と削除を速やかに行います。

【この研究の倫理審査について】

この研究は、本学の医学部倫理委員会によって、研究計画の妥当性が評価されており、患者さんの権利が守られていることや、医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、実施が認められています。

【質問してください】

この臨床研究についてわからないことや心配に思うことがあればいつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。

【本研究に関する問い合わせ先】

杏林大学医学部付属病院 消化器・一般外科

研究責任者

竹内弘久

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

Tel : 0422-47-5511（内線 7721）

E-mail: takeuchih@ks.kyorin-u.ac.jp

-----以上