「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2025-2-013-0000
倫理審査（初回審査）	2025年5月23日
研究課題名	膵頭十二指腸切除術後における良性胆管空腸吻合部狭窄に対し回収型フルカバーメタリックステントを使用した14例の検討
研究の対象	2018年1月から2024年12月までに当科で膵頭十二指腸切除術（PD）、膵全摘（TP; 残膵全摘含む）を施行した141例のうち、良性胆管空腸吻合部狭窄を呈した症例に対しBONASTENT留置を行った14例
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	<p>【背景】膵頭十二指腸切除術後における逆行性胆管炎は比較的頻度の高い術後合併症である。この中には吻合部の狭窄を伴うものも少なくなく、インターベンション治療を要する。BONASTENT M-Intraductalは良性胆管狭窄に対して適応の通っている回収型フルカバーメタリックステントである。中央がくびれており、留置後の位置ずれを軽減するデザインとなっている。</p> <p>【目的】膵頭十二指腸切除後における良性胆管空腸吻合部狭窄症例に対するBONASTENTの安全性、治療効果を検討する。</p> <p>【方法】2018年1月から2024年12月までに当科で膵頭十二指腸切除術（PD）、膵全摘（TP; 残膵全摘含む）を施行した141例のうち、良性胆管空腸吻合部狭窄を呈した症例に対しBONASTENT留置を行った14例を対象とした。</p>
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2025年5月27日～2025年9月30日
調査データ該当期間	2018年1月1日～2024年12月31日
研究に用いる試料・ 情報の種類	1) 研究対象者背景 患者年齢、患者性別、疾患名 2) 手術因子 手術術式 3) 術後因子 胆管炎の有無、黄疸の有無、肝内結石の有無、狭窄の程度、 ステント留置による合併症の有無
お問い合わせ先	本研究に関する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。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来

	<p>ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>東北医科薬科大学病院 肝胆膵外科 連絡先担当者：高見一弘 研究責任者：高見一弘 〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1 電話番号：022-295-1221(代)</p>
--	--

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 21 条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 33 条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合