

## 患者さまへ

### 当院で施行した内視鏡的食道ステント留置術の有用性の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2016年10月より2025年6月までに湘南鎌倉総合病院消化器病センターで食道ステント留置術を受けた患者さま
2 研究目的・方法	<p>食道ステント(自己拡張型メタリックステント(SEMS))の留置は悪性疾患による食道狭窄(狭くなること)を広げ、あるいは食道にできてしまった穴をふさぐために行います。当院では医の倫理委員会の承認を得たうえで、悪性疾患に加え、良性の狭窄に対してもステント留置を行っていますが、合併症に関する因子は明らかになっていません。そこで、本研究では当院で実施した良性・悪性両方の狭窄に対するSEMS留置の現状と合併症、関連する因子について診療録の情報より明らかにすることを目的とします。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後(2026年1月予定)~2026年12月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	背景因子(年齢、性別、全身状態、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、家族歴等)、疾患因子(食道狭窄の原因疾患、病理組織学的所見、内視鏡・透視・CT画像所見による狭窄部位、周在、狭窄長、スコープ通過の有無等)、治療関連因子(ステント留置の詳細、治療時合併症、治療後経過等)等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	<p>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、他の研究対象者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ますのでお申出下さい。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 長山 未来 住所:神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先:0467-46-1717(代表)</p>