

研究課題名	AJIRO 大腸用ステントを用いた内視鏡的大腸ステント留置術の短期および長期予後における多施設共同観察研究
研究期間	実施許可日 ～ 2029 年 12 月 31 日
研究の対象	2022 年 4 月～2025 年 10 月にかけて、広島大学病院、県立広島病院、呉医療センター・中国がんセンターにて AJIRO 大腸用ステントを用い、悪性結腸直腸閉塞に対して内視鏡的大腸ステント留置術を施行した 18 歳以上の方。
研究の目的・方法	研究目的：悪性結腸直腸閉塞に対する AJIRO 大腸用ステントの臨床使用経験を蓄積し、その有効性と安全性を、後ろ向きコホート研究で明らかにすることです。 研究の方法：AJIRO 大腸用ステントを用いて内視鏡的大腸ステント留置術を施行した症例について、既存診療情報を後方視的に収集し、臨床病理学的特徴と短期治療成績、長期予後を検討します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：カルテ情報、内視鏡レポート、放射線レポート、病理レポート、手術レポート 試料：なし 試料・情報の管理責任者：国立病院機構呉医療センター 内視鏡内科 科長 吉田 成人
利用または提供を開始する予定日	2025 年 9 月 17 日 ※実施許可後に記入（実施許可日）以降
個人情報の保護	得られた情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者もしくは個人情報管理者が厳重に管理します。
外部への試料・情報の提供	広島大学から共同研究機関、ならびに共同研究機関から広島大学への情報提供は、パスワード保護されたデータをメール送信により行います。
研究組織	当院の研究責任者 国立病院機構呉医療センター 内視鏡内科 科長 吉田 成人 研究機関の長 呉医療センター 院長 繁田 正信 研究代表者 広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学 教授 岡志郎

	共同研究機関 独立行政法人国立病院機構呉医療センター 内視鏡内科 科長 吉田成人 県立広島病院 内視鏡内科 主任部長 平賀裕子
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問い合わせ先	研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としますので下記の連絡先までお申し出ください。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。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 国立病院機構呉医療センター 内視鏡内科 担当者：吉田 成人 田丸 弓弦 〒737-0023 広島県呉市青山町 3-1 電話番号：0823-22-3111(病院代表)