



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/03/12

研究課題名	Niti-S 大腸用ステント MD タイプ多施設共同前向き安全性観察研究
研究の対象	大腸悪性閉塞に対して、医療判断のもと大腸ステント留置が予定されている方。ただし、合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した方は除きます。
研究目的・方法	新しく開発された金属ステントを用いた大腸狭窄に対する治療の安全性の確認をおこなうために、今回、全国の大腸疾患専門施設が、各々の施設で治療した患者さんの臨床情報を持ち寄ってデータ解析することで、安全性について検討したいと考えています。 研究期間：許可日～2023年12月
研究に用いる試料・情報の種類	情報：背景情報（診断名、性別、年齢、身長、体重、病歴）、腫瘍の進行度、腫瘍の位置、腫瘍による腸閉塞の程度、ステント治療内容 等
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表者：桑井 寿雄 国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 消化器内科 共同研究機関（自施設での試料・情報の取得）： 東邦大学医療センター大橋病院 消化器外科 研究責任者：齊田 芳久 順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 研究責任者：伊佐山 浩通 横浜新緑総合病院 外科 齊藤 修治 名古屋第二赤十字病院 消化器内科 研究責任者：山田 智則 東京大学医学部附属病院 消化器内科 研究責任者：吉田 俊太郎 北野病院 消化器内科 研究責任者：渡邊 幸太郎 他
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。 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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器内科 渡邊 幸太郎 研究代表者： 国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 消化器内科 桑井 寿雄