

2019年4月1日～2024年12月31日の間に 当科において胆管狭窄に対する ERCP 検査を受けた患者様及び そのご家族の方へ

— 「内視鏡的胆管擦過細胞診における Rapid onsite evaluation(ROSE)の有用性の検討」 へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者

岡山大学病院 光学医療診療部

准教授

加藤 博也

研究分担者

岡山大学病院 消化器内科

助教

堤 康一郎

岡山大学学術研究院医歯薬学域

准教授

堀口 繁

岡山県南西部（笠岡）総合診療医学講座

岡山大学病院 消化器内科

助教

松本 和幸

岡山大学学術研究院医歯薬学域

講師

田中 健大

病理学（腫瘍病理）

岡山大学病院 医療技術部

臨床検査技師

井上 博文

岡山大学病院 新医療研究開発センター

講師

内田 大輔

岡山大学学術研究院医歯薬学域

助教

山崎 辰洋

岡山県南西部（笠岡）総合診療医学講座

岡山大学病院 光学医療診療部

助教

藤井 佑樹

岡山大学病院 消化器内科

医員

寺澤 裕之

岡山大学病院 消化器内科

医員

松三 明宏

岡山大学病院 消化器内科

医員

森本 光作

岡山大学病院 消化器内科

医員

宮本 和也

岡山大学病院 消化器内科

医員

小幡 泰介

岡山大学病院 消化器内科

医員

佐藤 亮介

岡山大学病院 消化器内科

医員

服部 直

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

胆管狭窄の原因には胆管癌などの悪性腫瘍から良性の疾患まで様々ですが、この原因を調べるため、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）という検査が一般的に行われます。ERCP 下に狭窄部分をブラ

シで擦過して細胞を採取、または鉗子で組織を採取することで、良性か悪性かの判断をしますが、これらの検査の診断率は6割程度と低く、一部の患者さんでは再検査を必要とすることも少なくありません。そこで、我々の施設では、採取した検体をその場で処理して顕微鏡で迅速判定すること（Rapid onsite evaluation: ROSE）で、診断率の向上を試みています。今回、このROSEの有用性を検証するための臨床研究を計画しています。通常診療を行った結果の情報を集積するのみですので、この研究に参加することで、患者さんに新たに負担が生じることや、リスクが生じる可能性はありません。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、胆管狭窄に対する細胞診、組織診の診断率向上が期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月1日～2024年12月31日の間に岡山大学病院において胆管狭窄に対してERCP検査を施行した患者さん40名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

2019年4月1日～2024年12月31日の間に当院において胆管狭窄に対してERCP検査を施行した方のカルテ情報を用いて、胆管狭窄に対するERCP下細胞診、組織診の正診率、およびそれらに寄与する因子を解析します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテからの情報(年齢、性別、既往歴、血液検査、画像検査、内視鏡検査、病理検査)を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器肝臓内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担

当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

医師 服部 直

電話：086-235-7219 平日 8時30分～17時

FAX：086-225-5991

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号