

研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学附属病院

消化器内科

記

研究課題名：壁肥厚を有する胆嚢病変に対する超音波内視鏡下穿刺吸引術（EUS-FNA）の診断能の検討

研究の意義：胆嚢の壁が厚くなる病変の鑑別診断は多岐にわたります。一般的に、病理学的診断法では、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP)下による胆嚢胆汁細胞診が施行されています。しかし胆嚢内へのアプローチは必ずしも容易ではなく、偶発症である急性膵炎も問題とされています。近年、超音波内視鏡下穿刺吸引法（Endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration: EUS-FNA）が本邦でも急速に普及しています。EUS-FNAの適応としては、EUS-FNAの結果が今後の治療方針を左右すると考えられる場合（1. 腫瘍性病変の病理学的診断、2. がんの進展度診断）とされていますが、合併症として播種（体の中に癌細胞がこぼれ、広がる）性再発の報告も少ないながら報告されています。胆嚢壁肥厚に対して、EUS-FNAによる診断が可能になれば、ERCPによる急性膵炎のリスク回避、診断的治療目的を含めた不必要な胆嚢摘出術を減らせるといったことに寄与できる可能性が考えられます。

研究の目的：壁肥厚を有する胆嚢病変に対して、EUS-FNAを施行した症例を検討し、播種性再発の有無を含めた成績を明らかにすることを目的としました。

研究の対象：胆嚢病変に対しEUS-FNAを受けた患者様が対象になります。

研究の方法：本研究では、壁肥厚を有する胆嚢病変に対して、EUS-FNAを施行した症例を検討

し、播種性再発の有無を含めた成績について検討を行います。具体的には、データベースより対象症例の抽出を行い、診療録から、年齢、性、原疾患、胆嚢壁肥厚もしくは腫瘍部の径、穿針回数、病理所見、観察期間、播種再発の有無などを抽出し検討いたします。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者 大阪医科大学 内科学Ⅱ（消化器内科） 助教（准） 植野 紗緒里が利用いたします。

研究期間：2019年9月3日～2022年9月2日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

対象者の個人情報については、匿名化した上で、取り扱います。大阪医科大学 内科学Ⅱ 研究室内で個人が特定できないよう、匿名化を行い、第三者が開けないよう、暗号化したパソコン内で保管します。対象者の方（その代理人）より個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学附属病院 消化器内科

担当医師 西岡 伸

住所：〒569-8686 高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221（代表） 内線 8232

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

（研究責任者）

所属 大阪医科大学 内科学Ⅱ 職名 教授 氏名 樋口 和秀

（主任研究者）

所属 大阪医科大学 内科学Ⅱ（消化器内科） 職名 助教(准) 氏名 西岡 伸

（分担研究者）

所属 大阪医科大学 先端医療開発学寄附講座 特別任命教員准教授 小倉 健

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院

消化器内科

担当：西岡 伸

TEL 072-683-1221(代表) 内線 8232