

研究協力のお願

この度、当院／本学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、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院／大阪医科大学

消化器内科／内科学Ⅱ教室

記

研究課題名:	胆道疾患における新規の生検鉗子を用いた経口胆道鏡下生検の有用性と安全性を検討する観察研究
研究の目的:	新規の経口胆道鏡専用の生検鉗子 (Spybite Max) を用いた胆道疾患に対する経口胆道鏡下生検の診断能を明らかにすることです。
研究の意義:	胆道疾患の診断は、血液検査やCT検査、MRI検査等の画像検査を行ったうえで、必要に応じてERCP検査(内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査)を行いますが、近年、経口胆道鏡(SpyGlass)を用いて内視鏡的に胆管内に胆道鏡を挿入し、胆管の病変を直接観察し、病変を直接見ながら生検ができるようになりました。その検査により、胆道疾患の診断はしやすくなりましたが、胆道鏡は非常に小型であるがゆえに生検鉗子も小型であり、病理診断に十分な検体が採取できないこともあります。その問題を解決するために、胆道鏡で用いられる生検鉗子の形状が改良されました。この改良により、従来の生検鉗子よりも胆道鏡下生検で得られる検体量が増加し、病理診断が容易になることが期待されます。また、病理診断がつかないことで行われていた再検査の可能性も低くなることが期待されます。ひいては医療経済の観点からも有用であると考えられます。しかし改良された本生検鉗子の検体採取率と病理学的診断能を検証した研究がないのが現状であり、明らかにする必要があります。
研究の対象:	2018年1月から2020年12月までで胆道疾患に対して従来型生検鉗子にて診断

	を行った患者様
該当期間：	2018年1月1日 ～ 2020年12月31日
研究の方法：	<p>まず最初に胆道疾患が疑われることを、血液検査やエコー検査、CT検査等の各種画像検査による診断で判断します。確定診断のために、ERCP検査を行い経口胆道鏡を胆管内に挿入し、新規の経口胆道鏡専用の生検鉗子(Spybite Max)を用いて病変から生検を行います。生検検体は病理検査室で処理し、病理診断を行います。胆道鏡検査後は、通常診療範囲内で適宜血液検査や画像検査を撮影し、問題がないかを確認していきます。</p> <p>上記方法にて、新規生検鉗子を用いた経口胆道鏡下生検を施行した患者様にご協力頂き研究を行ってまいります。2018年1月から2020年12月までで胆道疾患に対して従来型の生検鉗子にて診断を行った患者様の検査結果を診療録より抽出し、対照群として比較検討を行いますので、ご協力下さいますようお願いいたします。</p>
研究期間：	研究実施許可日 ～ 2021年8月1日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、大阪医科大学内科学Ⅱ研究室内の、第三者が閲覧できないようにロックをかけたPC内に、匿名化して保管した上で取り扱います。対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する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。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>対応者： 内科学Ⅱ 准教授 小倉 健</p> <p>大阪医科大学 内科学Ⅱ(消化器内科)</p> <p>TEL:(072)683-1221 内線/PHS(6413) FAX:(072)-684-6339</p>	
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：	内科学Ⅱ	准教授	小倉 健
分担研究者：	消化器内科	レジデント	山田 真規
	病理学	准教授	栗栖 義賢

※ 本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 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本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ 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)。申し出をされた場合は、本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。

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 内科学Ⅱ教室

(大阪医科大学附属病院 消化器内科)

担当者: 小倉 健

T E L: 072-683-1221(代表)

内 線: 6413