

胆道狭窄診断における内視鏡用イントロデューサー(EndoSheather™)下生検と

経口胆道鏡検査(POCS)下生検の診断能を比較検討する多施設共同後方視的研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、2020 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日のあいだに、胆道の狭窄(胆道の通り道が細くなる状態)に対して、内視鏡による検査・処置の一環として、生検(胆道内の組織を採取する検査)を受けられた 18 歳以上の成人の患者さんを対象に研究を実施しております。具体的には、組織採取の方法として生検鉗子を標的の部位へ誘導するための細いチューブ状の器具(内視鏡用イントロデューサー)を使用した方法、または胆道の内腔を直接観察するカメラ(経口胆道鏡)を使って組織を採取する方法のいずれかで、生検を受けられた方が対象となります。

ご自身がこれらの検査を受けたかご不明な場合でも、研究対象に該当する可能性がございますので、ご不安な方は最後に記載しております[問い合わせ窓口]までお気軽にご連絡ください。研究の概要は以下のとおりです。

2. 研究概要とご協力頂く内容

本研究は、胆道が狭くなっている患者さんに対して行われた 2 つの異なる内視鏡的生検方法(EndoSheather™という管を通して組織を採取する方法と、胆道の中を直接観察しながら組織を採取する方法)について、それぞれの診断能力(がんなどを正確に見つける力:感度、特異度、正診率など)を比較する観察研究です。

2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に、これらの検査を受けた患者さんの診療記録(カルテ)から既存の情報を収集し、統計解析を行います。収集する情報には、年齢、性別、検査日時、検査の種類や方法、使用した器具の種類、生検結果、画像診断の結果(CT、MRI 等)、検査にかかった時間、合併症(偶発症)の有無などが含まれます。

本研究では、新たに検査や問診を行うことはなく、すべて過去の診療情報のみを使用いたします。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

【利用する情報項目】

- ・患者背景:年齢、性別、Performance Status、ASA 分類、診断名、既往歴など
- ・画像診断情報:腹部超音波、造影 CT、MRI などの検査結果
- ・内視鏡
- ・処置情報:ERCP、POCS、EST、EPBD 等の手技に関する情報
- ・使用デバイス:EndoSheather™、POCS 用デバイス、各種生検鉗子の使用記録
- ・病理結果:生検・切除標本による病理診断結果

- ・偶発症の有無と内容:出血、膵炎、穿孔、胆管炎等
- ・検査・処置時間、生検回数、検体適正率、技術的成功率など

上記の情報の利用又は提供を開始する予定日 2025 年 9 月 18 日から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

代表研究機関: 神戸大学医学部附属病院 消化器内科(研究代表者:宇座 徳光、機関長の氏名:黒田 良祐)

共同研究機関(研究責任者):

- ・兵庫県立はりま姫路総合医療センター 藤垣 誠治
- ・兵庫医科大学 塩見 英之
- ・加古川中央市民病院 平田 祐一
- ・北播磨総合医療センター 家本 孝雄
- ・神戸市立西神戸医療センター 太田 匠悟
- ・京都大学医学部附属病院 松森 友昭
- ・大津赤十字病院 佐久間 洋二郎
- ・大阪赤十字病院 澤井 勇悟
- ・高槻赤十字病院 吉岡 拓人
- ・京都医療センター 岡田 浩和
- ・京都桂病院 荒木 理
- ・兵庫県立尼崎総合医療センター 山内 雄揮

自機関の機関の長の氏名 京都桂病院 院長 大久保和俊

6. 外部機関との情報の授受について

上記共同研究機関で診療された患者さんに関する情報は、紙媒体またはメール添付によって、神戸大学医学部附属病院消化器内科へ提供されます。提供された情報はコード化(氏名等の削除)された状態で厳重に管理されます。外部機関とのやりとりは、特定の関係者以外アクセスできない状態で実施されます。

7. 個人情報の管理方法

患者さんの情報は直ちに識別できないよう、患者識別コードを付した対応表を作成し、分離保管します。診療記録等は外部と接続していない記憶媒体に保存され、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野の施錠可能な保管庫で厳重に管理されます。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

当院の研究責任者：京都桂病院 消化器センター消化器内科 副部長 荒木理

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益：患者さん個人への直接的利益はありませんが、将来的に胆道狭窄の診断精度向上につながる可能性があります。不利益：本研究は診療記録を用いるものであり、身体的・経済的なご負担は一切ありません。

10. 本研究終了後の情報の取り扱いについて

本研究で取得した情報は、研究期間終了後も最長で 10 年間保管されます。その間に新たな研究に使用される可能性があります。すべて神戸大学の倫理審査委員会の承認を得たうえで行い、情報公開も改めて行います。なお、情報の使用を拒否された場合は、ただちにその情報を廃棄いたします(電子情報は削除、紙資料はシュレッダー処理)。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めに希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※) 関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

京都桂病院 消化器センター消化器内科 副部長 荒木理
〒615-8256
京都市西京区山田平尾町 17 番地
Tel:075-391-5811(代表)