

これまでに胆道疾患に対して経口胆道鏡下胆管生検 を受けた患者さん・ご家族の方へ

「胆道疾患の経口胆道鏡検査下の生検による検体採取率に関わる因子に
対する後ろ向き研究」
について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院第二内科では、胆道疾患に対して2016年1月1日から2019年8月31日までに、ERCP（内視鏡的逆行性胆管造影検査）関連手技である、経口胆道鏡検査下に胆管生検を施行することで病理学的検体を採取された患者様を対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2016年1月1日から2019年8月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院第二内科において、胆道疾患の精査のため、経口胆道鏡検査下に生検鉗子を用いて病理学的検体を採取された患者さんのカルテ、検査記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、「検体採取率（きちんと病理学的に評価可能な検体が採取出来ているか）」、「検体採取率に関わる因子（どのような症例、病変が適切な検体を採取出来ていないのか）」及び「範囲診断能に関わる因子（どのような症例、病変の範囲診断能が難しいのか）」を調査します。また、それ以外にも、経口胆道鏡下胆管生検の「診断能」「有害事象（偶発症の有無）」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院第二内科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者へ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で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

診断時年齢、性別、原発あるいは狭窄部位、発症時期、症状、確定診断（確定診断日、

診断方法)、胆管炎の有無、T-Bil、腫瘍マーカー (CEA、CA19-9)、胆道癌/胆道狭窄の部位、腫瘍径、胆道狭窄長、腫瘍の肉眼的分類、臨床病期 (TNM、stage)、経口胆道鏡検査の検査時間、経口胆道鏡下胆管生検により採取した各生検検体における検体採取率、経口胆道鏡下胆管生検の診断能、乳頭切開術の有無、乳頭拡張術の有無、経口胆道鏡検査施行前の胆管ステント留置術の有無、部位毎 (狭窄部、非狭窄部の肝門部領域胆管、遠位胆管、肝管合流部、左右肝管、肝管二次分枝分岐部、胆嚢管分岐部等) の生検回数及び検体採取率及び診断能、経口胆道鏡検査による偶発症、病理学的診断後の経過 (手術や化学療法の有無)、術後病理診断、術後症例における経口胆道鏡下胆管生検の範囲診断能 (狭窄部、非狭窄部の肝門部領域胆管、遠位胆管、肝管合流部、左右肝管、肝管二次分枝分岐部、胆嚢管分岐部等) など

【機器に関する情報】

ERCP 関連手技時の使用デバイス
経口胆道鏡及び生検鉗子の種類

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2021 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又はすべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院／研究代表施設への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院第二内科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 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、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が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、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

斧山 巧 鳥取大学医学部附属病院 第二内科

〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1

TEL : 0859-38-6527 / FAX : 0859-38-6529

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。
(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)