

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。またこの研究に参加いただけない場合も、診療上の不利益が生じることはございません。

[研究課題名]

経口胆道鏡の臨床治療成績を検討する後ろ向き研究

[研究の背景と目的]

近年、胆道および膵疾患の診断や治療に対して、内視鏡的逆行性胆管膵管造影(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)は標準的な検査・治療手技となっています。しかし胆管癌の正確な進展範囲診断や巨大な胆管結石の治療などを行う場合、通常のERCP関連手技では困難なことがあります。これらの場合、胆管内を肉眼的に観察し、胆管粘膜の病変部を狙って組織採取を行うことや、結石を安全に除去するために胆管内で結石を破砕し細かくしてから除去する、といった処置を目的に経口胆道鏡(peroral cholangioscopy, POCS)を行うことがあります。POCSは1970年代より古くから臨床応用され2000年代に入って開発が進み医療機器として改善してきてはいますが、POCSの操作性や耐久性の悪さなどの問題が残っており十分な普及には至っておらず、本邦においてPOCSまで施行できる施設はいまだかなり限られているのが現状です。しかしその後も開発は進み、最近ではディスプレイのPOCSが開発され、胆管狭窄部の突破性能や狙撃生検の精度が向上し、耐久性の問題も解決され、今後POCSは胆道疾患の内視鏡治療あるいは診断の向上に寄与していく可能性があると考えられます。

一方で、胆道疾患に対するPOCSを用いた内視鏡治療成績についての詳細な検討はまだ不十分な部分もあり、そこで今回、当院におけるPOCSの臨床成績を後ろ向きに検討することにより、POCSを用いることで得られるアウトカム(治療効果)のさらなる向上と新たな臨床課題の対策を検討することを目的とした後ろ向き研究を立案致しました。

[研究の方法]

対象となる方

2013年1月1日から2023年3月31日の期間、当院にて東京医科大学病院にて胆管

癌、総胆管結石に対して POCS を施行した方が対象となります。

研究期間

倫理審査承認日から 2025 年 3 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ(主に治療成績、治療前後の採血、CT 等の情報)を使用させていただきます。

検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は全て匿名化し、作成された対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用せず、個人情報漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管し、研究発表後 5 年以降に破棄いたします。

[研究組織]

研究代表者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野

臨床研究医 南 裕人

研究分担医師

東京医科大学病院 消化器内科 糸井 隆夫

東京医科大学病院 消化器内科 祖父尼 淳

東京医科大学病院 消化器内科 土屋 貴愛

東京医科大学病院 消化器内科 石井 健太郎

東京医科大学病院 消化器内科 田中 麗奈

東京医科大学病院 消化器内科 殿塚 亮祐

東京医科大学病院 消化器内科 向井 俊太郎

東京医科大学病院 消化器内科 山本 健治郎

東京医科大学病院 消化器内科 永井 一正

東京医科大学病院 消化器内科 松波 幸寿

東京医科大学病院 消化器内科 小嶋 啓之

[個人情報の取扱い]

この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されないよう、符号もしくは番号を付与し匿名

化した対応表を用いて研究を行います。作成した対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは決して行いません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科

電話番号 03 - 3342 - 6111(代表) (内線)62188

臨床研究医 南 裕人