

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

XR (extended reality) 技術を併用した胆膵内視鏡治療の後方視的検討

[研究の背景]

胆膵内視鏡治療には、内視鏡的逆行性膵管胆管造影検査(以下ERCP)と超音波内視鏡下胆道ドレナージ(EUS-BD)がありますが、どちらも胆・膵疾患における診断および治療に欠かすことのできない検査です。いずれの手技も、技術的に難易度が高く、また偶発症も0.1-10%と決して低くない検査です。胆膵内視鏡治療においては、目的とする胆道、あるいは膵管をガイドワイヤーで探り、ステント等のドレナージチューブを留置する高い技術が求められます。ガイドワイヤーを操作する術者は、胆道や膵管の3次元走行をCTやMRCPの二次元画像から想像し目的の部位を探りますが、モニター上の二次元画像では解剖把握に限界があります。

近年、extended reality(XR)のデジタルテクノロジーが注目されています。XRは、VR(virtual reality:仮想現実)、AR(augmented reality:拡張現実)、MR(mixed reality:複合現実)の総称で、近年医療分野で急速に広がりつつあります。外科領域では、この技術を応用して術前患者画像を3次元(3D)画像として記録した「ホログラム」に変換し、手術時の3Dナビゲーションとして利用しています。Hololensは、この手術時の3Dナビゲーションを可能にするゴーグル型のヘッドマウントディスプレイ(HMD)です。HMDを装着した術者は、そのレンズ上に3D化した患者の術前画像を映し出し、患者の解剖を把握しながら手術を施行することができます。

XR 技術の併用は、手技中に胆道や膵管の 3 次元走行の把握を必要とする胆膵内視鏡治療においても有用と考えられますが、これまで胆膵内視鏡の領域では用いられてきませんでした。当科では 2023 年よりこの XR 技術を可能とする HMD を導入し、XR 技術を併用した胆膵内視鏡治療に取り組んできました。そこで、この XR 技術を併用した胆膵内視鏡治療の有用性について後ろ向きに評価する研究を計画しました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科

対象となる期間

2022年4月1日～2024年7月2日の間に胆膵内視鏡治療を施行された患者さん

研究対象者となる基準

消化器疾患診療において必要と判断され胆膵内視鏡治療を行った患者さん
年齢 18 歳以上

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った内視鏡治療の内容
- 6) 内視鏡治療時間に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年5月10日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	永井一正
情報の管理者名	永井一正

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	講師	永井 一正

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	講師	永井 一正	研究の総括
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井 隆夫	研究指導
研究分担者	消化器内科	教授	祖父尼 淳	研究指導
研究分担者	消化器内科	准教授	土屋 貴愛	研究指導
研究分担者	消化器内科	講師	田中 麗奈	研究指導
研究分担者	消化器内科	准教授	殿塚 亮祐	研究指導
研究分担者	消化器内科	准教授	向井 俊太郎	研究指導
研究分担者	消化器内科	准教授	山本 健治郎	研究指導
研究分担者	消化器内科	講師	松波 幸寿	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	小嶋 啓之	データ収集と整理

研究分担者	消化器内科	臨床研究医	南 裕人	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	浅野 響子	データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	永井 一正
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 62220
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00