

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]

当院における新型極細径胆道鏡および膵管鏡の使用経験、安全性と有用性の検討

[研究の背景]

胆管や膵管病変の診断、治療を目的に内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を用いる方法は、広く普及し有効な方法として確立されている。近年、胆管狭窄の良悪性鑑別や胆管癌の進展度診断、胆管結石破碎治療、膵管内病変の観察や生検、進展度評価などに経口胆道鏡(per-oral cholangioscopy; POCS)および経口膵管鏡(per-oral pancreatoscopy; POCS)が広く用いられるようになってきました。しかし、多くの POCS / POPS の外径は 4mm 程度あり、細い胆管や肝内胆管、膵管に対してその使用は限られていました。最近、新たな胆道鏡・膵管鏡として最大外径が 2.3mm の極細径胆道鏡(ultra-slim catheter-type peroral cholangioscope / pancreatoscope, DRES Slim Scope、Japan Lifeline、東京、以下 UCPOCS / UCPOPS)が開発され、細い胆管・膵管病変へのアプローチも期待されています。

またこの UCPOCS / UCPOPS は再利用可能なカメラと、比較的安価な使い捨てのカテーテルで構成されており、簡便に使用が可能です。

今回、当院の UCPOCS / UCPOPS の使用経験から、UCPOCS / UCPOPS の診断能（細い胆管・膵管へのアプローチが可能であれば、今まで直接的に胆管と膵管を観察できなかった症例に対して診断が出来る可能性）、治療成績、また ERCP 中のガイドワイヤー操作などのテクニカルな面での一助にもなると考えられるため、診療記録（カルテ）データの収集を行うことで、その有用性を検討することを目的に研究を立案しました。

[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11月1日～2024年11月30日

研究対象者となる基準

- 1) 当院において対象期間内に、消化器疾患診療に対して UCPOCS / UCPOPS が必要と判断され観察・治療を行った者。
- 2) 年齢 20 歳以上

ただし以下の方は除外されます。

- ・ 公示文書掲示後、本研究への参加拒否の申し出があった患者様

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) UCPOCS / UCPOPS 観察時の内視鏡・X線透視画像
- 2) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 3) 検査前診断・検査後診断・治療および検査内容
- 4) 検査時間と検査内容、施行医師の経験年数、検査後の経過、偶発症の詳細
- 5) 疾患名・重症度に関する情報
- 6) 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
- 7) 行った治療の内容とその変更内容
- 8) 入院期間と治療内容
- 9) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 10) 発生した有害事象の種類・重症度
- 11) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

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

2025年1月30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	小嶋啓之
情報の管理者名	小嶋啓之

[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	助教	小嶋啓之

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	助教	小嶋啓之	データ収集と整理、解析
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井隆夫	評価・手法の指導、解析
研究分担者	臨床腫瘍科	教授	祖父尼淳	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	土屋貴愛	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	田中麗奈	データ収集と整理

研究分担者	消化器内科	准教授	殿塚亮祐	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	向井俊太郎	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	永井一正	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	山本健治郎	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	松波寿幸	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	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	平川徳之	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	塩谷健斗	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	山口右真	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	濱憲輝	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	小嶋啓之
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	月～金 9時～17時