

当院で内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査および

超音波内視鏡検査を受けられた方へ

胆膵腫瘍性疾患を対象とした内視鏡検査に係わる後方視的研究へのご協力のお願い

研究責任者	消化器内科	小林 正典
	分野長	岡本 隆一
	連絡先電話番号	03-5803-5877

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、小林 正典（03-5803-5877、e-mail:mkobayashi.gast@tmd.ac.jp）までご連絡をお願いします。**研究対象となっていた場合は、表明があり次第すみやかに診療情報を研究データより削除させていただき、研究には使用しません。また本研究に参加されない場合も、今後の診療になんら不利益はありません。

1 対象となる方

本研究承認後から 2025 年 3 月 31 日までに東京医科歯科大学病院にて内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査もしくは超音波内視鏡検査を受けた方。

2 研究課題名

胆膵腫瘍性疾患を対象とした内視鏡検査に係わる後方視的研究（承認番号：M2019-287）

3 研究実施機関

東京医科歯科大学病院 消化器内科、光学医療診療部および肝胆膵外科

4 本研究の意義、目的、方法

(意義、目的)

多種多様な腫瘍性疾患を有する胆膵疾患において、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査や超音波内視鏡検査の役割は近年目覚ましく進歩しています。特に超音波内視鏡は広く普及し、種々の所見が得られるようになりましたが、いまだ疾患を特定できる詳細な所見については明らかではありません。また内視鏡的逆行性胆管膵管増検査では数々の安全で簡便な新規の処置機材が開発されていますが、保険収載され臨床で使用できる処置機材であっても有用性についてはまだ未確定なものも多く存在します。これらについて当院で蓄積された過去の検査データを解析して、その特徴や処置機材の有用性を検討することを目的としています。

(方法)

対象の患者さんの情報として年齢、性別、内視鏡所見や検査所見、得られた組織検査の結果、採血結果、臨床的な経過を収集して疾患とあわせて、特異的な所見を明らかにするとともに、使用した処置機材による効果を検討し

て解析します。当院では年間 600 例程度の、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査や超音波内視鏡検査を行っており、6 年間の研究期間では 3600 例程度を予定症例数として見込んでいます。研究の結果については国内外の学会で発表したり、論文化したりすることを予定しています。

5 協力をお願いする内容

- あなたの内視鏡所見を閲覧させていただきます。あなたの所見が解析に適切であると判断した場合に、あなたの所見をあなたのものと分からない状態で解析に使用させていただきます。
- あなたの内視鏡所見を解析するときに必要があった場合、あなたの病歴、内服薬、既往歴、血液検査結果、病理所見などを確認するために、あなたのカルテの閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

医学部倫理審査委員会承認後～2025 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、病歴、既往歴、家族歴などと内視鏡所見、血液検査データや画像検査所見、病理検査結果です。収集したデータは匿名化され、研究固有の ID で管理されます。個人情報（氏名、患者番号、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者(管理責任者 小林 正典)が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 研究費用および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

東京医科歯科大学病院	消化器内科	研究責任者・実施者	助教	小林 正典
	消化器内科	分野長	教授	岡本 隆一

電話：03-5803-5877（平日 9 時～17 時まで）、e-メール：mkobayashi.gast@tmd.ac.jp

また本研究に関する苦情等がありましたら、下記へご連絡ください。

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

電話：03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9 時～17 時まで）

以上