北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 （整理番号）	胆管癌に対する内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）におけるガイドシースを用いた生検法の有用性に関する検討（B26-093）
当院の研究責任者 （所属・職位）	医学部消化器内科学　講師　渡辺　真郁
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	胆管癌が疑われた患者さんに対しては、癌にともなう胆管閉塞の解消や、病理学的な生検のために、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）という手技が実施されます。胆管生検では、患者さんが確実に癌であるという病理学的診断が可能であるため、今後の治療方針に大きく影響します。胆管生検のためには胆管の中に生検を行うための鉗子を入れる必要があります。しかしながら、この鉗子は小さいため、得られる組織も小さく、診断困難の頻度が高いという問題点があります。近年では、「ガイドシース」と呼ばれる補助器具が使用可能となり、太径のシースを通じて胆管内へスムーズに太径の鉗子を入れることが可能となりました。しかしながら、この「ガイドシース」を使用した生検方法の有用性の報告は限られています。そこで、本研究は当院で胆管癌に対して ERCP を施行した患者さんを対象として、「ガイドシースを用いた生検法」と従来の生検方法（ガイドワイヤーを通じて細い鉗子で生検する方法）の、組織診断率や、偶発症（膵炎、胆管炎、出血、穿孔など）の発生頻度を比較し、その有用性と安全性を明らかにすることを目的に研究を行うこととしました。
調査データ 該当期間	北里大学病院で、2021 年 4 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの期間に、胆管癌に対して ERCP での生検を受けた患者さんのデータを調査します。データの収集期間は 2021 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日です。
対象となる患者さん	北里大学病院において、2021 年 4 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの期間に胆管癌に対して ERCP での生検をうけた患者さん。 以下の患者さんは除外します。 ①病理学的な確定診断が得られず、かつその後の臨床経過が不明である患者さん ②病理学的な確定診断が得られず、臨床経過から癌が否定的である患者さん
研究の方法 （使用する試料等）	2021 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までの間で、電子カルテおよび内視鏡レポートシステム（Solemio）から以下の項目を収集します。 研究対象者の背景：年齢、性別、既往歴、抗血栓薬の服用状況、mASA-PS 分類 血液学的検査値：WBC、Hb、PLT 生化学的検査値：T-Bil、D-Bil、AST、ALT、γGTP、ALP、LDH、総胆汁酸、Amy、P-Amy、リパーゼ、CRP、Ca、BE、 画像所見：CT、MRI、US、EUS、ERCP（造影所見、主実施医、使用したスコープ、手技時間、胆管生検方法と回数、使用したガイドワイヤー、被ばく量、留置したステントの種類と長さ） 病理学的検査：細胞診、組織診
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。

利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源（利益相反）	本研究の遂行のための費用は、消化器内科学医局研究費を利用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：消化器内科学　助教(病棟医) 担　当　者：稲葉 拓哉(イナバ タクヤ) 電　　話：042-778-8111