

胆道癌診断における経口胆道鏡検査(SpyGlass DS II)を用いた内視鏡所見の 有用性を検討する後ろ向き試験

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2019 年 1 月 1 日～2023 年 11 月 30 日のあいだに経口胆道鏡検査を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、胆道癌が疑われる患者さんを対象として内視鏡的に胆管内を直接観察し胆管の粘膜を一部採取する経口胆道鏡検査を行ってきました。

これまでの研究から、胆道癌の診断や胆道癌がどこまで広がっているか調べるためには、この経口胆道鏡検査が有用であることがわかっています。しかし胆道癌が広がっている悪性の領域と胆管癌が広がっていない良性の領域を、胆管粘膜の観察だけで区別する方法は確立されていません。特に胆管内にプラスチックのステントが留置されていると良性の領域でも胆管の粘膜が変化してしまうため、これと胆管癌が広がっている悪性の領域とを観察だけで区別する方法が明らかになっておらず、胆管の粘膜を一部採取することで診断しています(生検に基づいた病理診断)。そこで 2019 年 1 月 1 日～2023 年 11 月 30 日のあいだに経口胆道鏡検査を受けられた胆道癌の患者さんのデータをカルテから収集し、胆管粘膜の画像と採取した胆管粘膜の病理所見を比較し両者の関連性を調べることで、胆管粘膜を観察することの有用性を検証する研究を実施することとしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- 1) 患者背景: 年齢、性別
- 2) 疾患情報: 診断名、胆管ステント留置歴の有無とステントの種類、ステント留置部、手術の有無、術式、手術前の化学療法の有無
- 3) 胆道癌を調べることを目的とした内視鏡検査(経口胆道鏡検査)時の所見: 検査日、胆管の形態を調べた際の画像・動画、主病変部の位置、胆管粘膜を観察した際の画像・動画
- 4) 胆管生検で採取した、あるいは手術で摘出した組織に基づいた良悪性診断

既存情報の利用を開始する予定日

2024 年 12 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者:増田 充弘、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

研究協力機関

兵庫医科大学 消化器内科学肝胆膵内科 塩見 英之、機関長の氏名:池内 浩基

近畿大学病院 消化器内科 竹中 完、機関長の氏名:東田 有智

6. 外部への情報の提供・取得の方法

胆管粘膜を観察した際の動画の一部を CD-R に保存して郵送により研究協力機関の専門医に提供され、胆管粘膜の所見の確認が行われます。確認された所見情報は神戸大学医学部附属病院 消化器内科にメールにより返却されます。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 研究責任者:増田 充弘

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんの特

定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者: 孝橋 信哉

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL: 078-382-6305

FAX: 078-382-6309

E-mail: s5014051@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)