

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

記

研究の名称	新型胆道内視鏡を用いた胆道疾患に対する診断能を評価する前方視的観察研究
対象	2017年1月7日から2023年1月6日までの期間に胆道鏡による胆管生検された患者さんの診療情報を研究に利用いたします。50例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2027年7月1日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：胆道に発生する疾患は多岐にわたります。そのため、CTなどで診断が困難な場合や、より確実に確定診断を得るために、組織を病変部から採取し、病理学的に診断を行うことが必要となります。通常は、レントゲン透視下に、上部消化管内視鏡検査で用いる組織採取用の器具（生検鉗子）を用いて行います。しかし、レントゲン透視下での処置になるため、実際に病変を採取できているかは判断困難であり、その診断能は満足行くものではありません。胆管内に小型の内視鏡を挿入し、直接観察を行い、そして直接視認しながら生検を行うことを経口胆道内視鏡検査(Peroral cholangioscopy: POCS)と言います。POCSでは、病変を直接視認しながら、確実に病変部から組織の採取を行う事が可能であります。POCSは、現在 SpyGlass DS という内視鏡で検査が広く行われていますが、生検鉗子を挿入する腔（鉗子口）が

1.2mm と小さいため、必然的に専用の小さな生検鉗子しか使用できません。そのため、採取される検体が小さく、病理学的診断が時に困難となるという欠点がありました。今回使用する eyeMAX の鉗子口は 1.8mm と大きく、より大型の生検鉗子が使用可能です。直接病変部を視認しながら、大きな生検鉗子を使用できるので、診断能の向上が強く期待できます。そこで eyeMAX を用いた POCS 下の内視鏡診断と、生検診断能を明らかにする研究を立案しました。今回は、SpyGlass DS を用いて診断を行なった患者さんの診療録を用い、本研究結果の比較対象とさせていただくことを目的としています。

利用方法：患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などもありません。

対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の間い合わせ窓口までご連絡ください。

利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：検査データ、診療記録等
研究者名 【研究責任者】 消化器内視鏡センター 専門教授 小倉 健	
参加拒否の申し出について <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>	
<問い合わせ窓口> 【研究機関】 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号 大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター 担当者 小倉 健 連絡先 072-683-1221（代） 内線 56413	

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

研究責任者 小倉 健 殿

課題名	新型胆道内視鏡を用いた胆道疾患に対する診断能を評価する前方視的観察研究
-----	-------------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名(自署)

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者(続柄:)

住所

氏名(自署)