

研究協力のお願

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て実施しております。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	新型膵管内視鏡を用いた膵疾患に対する診断能を評価する後方視的研究
対象	2016年4月1日から2024年3月1日までの期間に経口膵管鏡検査が試みられた患者さんの情報を研究に利用いたします。本学では、25例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日(2024年4月16日) ~ 2029年3月1日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：膵臓には、膵癌の他、慢性膵炎や、膵管内乳頭粘液性腫瘍などの疾患が発生します。手術の適応や、癌との鑑別、確定診断を行うために、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。膵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膵管内視鏡検査(Peroral pancreatoscopy: POPS)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SPY-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</p>

	<p>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、かつ吸引力が弱いため、観察に支障をきたすことが問題でした。最近使用可能となった eyeMAX の鉗子口は 2mm と大きく、通常の上部消化管内視鏡検査で使用する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、かつ吸引力も強いいため、観察能の向上も期待できます。しかし、膵疾患に対するこれらの内視鏡の診断能は明らかではなく、両者の比較検討もなされていないのが現状です。そこで当院で両者を用いて POPS を受けて頂きました患者さんの診療情報を用い、両者を比較し、その有用性を明らかにする研究を立案致しました。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024 年 4 月 16 日）</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：検査データ、診療記録等</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p>

	<p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター 専門教授 小倉 健</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <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>	
<p>問い合わせ窓口</p> <p>【研究機関】</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター</p> <p>担当者 小倉 健</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 56413</p>	

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

大阪医科薬科大学病院
研究責任者 小倉 健 殿

研究の名称	新型膵管内視鏡を用いた膵疾患に対する診断能を評価する後方視的研究
-------	----------------------------------

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）