

2025 年 12 月 9 日 第 1 版

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科大学 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。

大阪医科大学病院 脾胆道高度医療センター

記

研究の名称	胆道病変に対する modified bite-on-bite biopsy の診断能を明らかにする後方視的研究	
対象	2024 年 8 月 1 日から 2025 年 12 月 8 日までの期間に胆道疾患に対し、胆道鏡下生検を施行された 18 歳以上 99 歳未満の患者さんを対象とします。この研究には、約 100 人の患者さんに参加していただく予定です。	
研究期間	研究実施許可日	～ 2028 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：この研究の目的は、胆道に病変がある患者さんを対象として、modified bite-on-bite 法（1 回目の組織採取を行った後、生検鉗子を抜去せず、そのまま再度生検鉗子を開いて同部位の生検を行い、一塊として検体を病理検査に提出する方法）による診断能を検討することにより、modified bite-on-bite 法の有効性と安全性を調べることを目的としています。今回の研究結果により、今後の胆道疾患の診断能向上に役立つことが期待されています。本研究結果を、従来の手法と比較するために、従来法で生検を行った患者さんの診療情報も収集し、比較検討を行います。</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>	

実際の生検方法は以下になります。



- ① まず内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（ERCP）を行い、胆管内へ造影剤を注入し、病変部位を確認します。



- ② 胆道鏡を胆管内に挿入します。



- ③ 病変を確認します。



- ④ 1回目の組織採取を行います。今まででは、このまま生検鉗子を体外に

	<p>一旦出して、検体を採取していました。</p> 
	<p>⑤ 今回的方法では、1回目の組織採取を行った後、生検鉗子を抜去せず、そのまま再度生検鉗子を開いて同部位の生検を行い、一塊として検体を病理検査に提出します。</p>
	<p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>情報：検査データ、診療記録等</p>
利益相反について	<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、大阪医科大学 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>
研究者名 【研究責任（代表）者】	<p>大阪医科大学病院 膵胆道高度医療センター センター長 小倉 健</p>
参加拒否の申し出について	

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ひいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。

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。

問い合わせ窓口

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学病院 脾胆道高度医療センター

担当者 小倉 健

連絡先 072-683-1221（代） 内線 56413

研究参加拒否書

大阪医科大学 学長 殿
大阪医科大学病院 病院長 殿

大阪医科大学病院
研究責任者 小倉 健 殿

研究の名称	胆道病変に対する modified bite-on-bite biopsy の診断能を明らかにする後方視的研究
-------	---

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）
