

＜患者様へのお知らせとお願い＞

(令和2年10月14日作成)

当院では、悪性胆道狭窄の病理診断における trefle を用いた擦過後生食還流法の有用性を検討し発表することを目的とした臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

➤ 研究課題名：悪性胆道狭窄の病理診断における trefle を用いた擦過後生食還流法の有用性
(課題番号：2020006)

➤ 研究期間：2020年10月～2025年10月

➤ 目的

胆道癌や膵癌による悪性胆道狭窄に対して、内視鏡を用いた経乳頭的胆管擦過細胞診が一般的に行われております。しかしその診断率は決して高くはなく、さらなる診断率の向上が望まれております。近年 Trefle という新しい擦過デバイスが使用できるようになり、当院でも2015年1月より採用し使用しております。しかし通常の擦過と吸引を行うだけでは浮遊した癌細胞が多数胆管内に残っていると思われ、それらを回収することで癌の診断率が向上するのではないかと我々は考えております。そこで、2017年3月以降は Trefle による擦過後に生食を胆管内で還流させ、多くの検体を採取するという工夫を行っております。この方法が有用であるかどうかを検討するためには、患者様のデータを収集し比較する必要があります。

➤ 対象

2010年8月以降に当院で悪性胆道狭窄（胆管癌や胆嚢癌や膵癌によるもの）に対して内視鏡的な病理検体採取を行った患者様が対象となります。

➤ 方法

本研究のために電子カルテにて患者様の情報を参照し、データとして取りまとめさせていただきます。また、学術集会における発表にこれらのデータを使わせていただきます。

➤ 使用する診療情報

患者様のご年齢、性別、疾患名、検査内容、治療内容、病理診断の結果などをデータとして使用させていただきます。

➤ 情報を共有する範囲

研究担当者以外への情報共有はいたしません。

➤ 倫理委員会の承認について

2020年10月に医仁会武田総合病院の臨床倫理審査委員会の承認を受け、機関の長の許可を得ています。

➤ 予想される研究の効果と副作用

本研究により同じ病気の患者さんにおける検査水準の向上に役立つ可能性があります。協力いただいた患者様個人への直接の利益、謝礼はありません。一方、研究のための追加の検査や治療はなく、患者様への不利益はありません。

➤ 人権、プライバシーの保護

本研究はヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日施行、平成 29 年 2 月 28 日一部改正、文部科学省・厚生労働省）に準拠して実施いたしております。医師には守秘義務が法的に課されており、また、データはすべて匿名化として扱い、厳重に管理されますので、患者様の個人情報他者に伝わる心配はございません

➤ 患者様への費用負担について

既存のデータを解析する観察研究であるため、患者さまに新たな医療費の負担は発生しません。

➤ 学術発表の予定

結果を集積し学術論文や学術集会で発表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。

➤ 知的財産権の帰属

本臨床研究の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、提供されたデータに対してではなく、研究者が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものです。そのため、特許権の発生により経済的利益が生じても、あなたはその権利を主張できません。本臨床研究の結果によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、研究者に帰属します。

➤ 収集した情報の将来の二次利用の有無

本研究において収集した情報を二次利用することはありません。

➤ 研究参加の辞退・同意撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随意同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書（別紙）をご提出ください。参加を拒否あるいは同意を撤回されても、患者様やご家族に治療上の不利益や社会的な不利益が生じることはありません。

➤ 研究実施の資金・利益相反

本研究における研究助成・利益相反はありません。

➤ 研究組織

研究責任者 玉置 大 消化器センター 医長

研究協力者 松山希一 消化器センター長

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先

研究責任者

医仁会武田総合病院 消化器センター 医長

玉置 大

代表電話番号 075-572-6331