

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）
（単施設研究用）

西暦 2025 年 10 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	胆道疾患における胆汁細菌叢の解析に関する観察研究
研究の対象	2025 年 10 月 1 日から 2028 年 9 月 30 日までの間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターを受診し、胆道腫瘍性疾患（胆管がん、胆のうがん、肝内胆管がん、乳頭部がんなど）が疑われ、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）、超音波内視鏡下胆道ドレナージ（EUS-BD）、経鼻胆嚢ドレナージ（ENGBD）、経皮経肝胆嚢ドレナージ（PTGBD）、経皮経肝胆道ドレナージ（PTBD）のいずれかを受けた 20 歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	この研究は、胆道疾患、とくに胆道がんの患者さんから採取される胆汁中の細菌叢を解析し、胆汁の中にどのような細菌が存在するかを調べることを目的としています。 さらに、胆汁中の細菌の種類と、がんの化学療法（抗がん剤治療）の効きやすさや副作用の出やすさなどとの関係を明らかにし、将来的に胆道がん治療に役立つバイオマーカー（治療効果を予測する指標）の開発を目指します。
研究の方法	日常の診療の一環として行われた検査や治療で得られた胆汁検体の余りを用いて研究を行います。胆汁は、通常診療として行われる ERCP や PTBD などの際に、細菌培養検査や細胞診検査の目的で採取されたものです。その残りを研究用として使用します。
研究期間	西暦 2025 年 12 月 3 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2030 年 9 月 30 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 12 月 3 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）、超音波内視鏡下胆道ドレナージ（EUS-BD）、経鼻胆嚢ドレナージ（ENGBD）、経皮経肝胆嚢ドレナージ（PTGBD）、経皮経肝胆道ドレナージ（PTBD）時に採取された胆汁の残余検体。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・年齢、性別、既往歴、使用中の薬剤 ・血液検査（白血球数、肝機能、腎機能、腫瘍マーカーなど） ・画像検査（CT、MRI、超音波、ERCP など）の結果 ・治療内容、化学療法の種類と効果判定 ・合併症・副作用の有無 ・胆汁培養や胆汁細胞診の結果 ・予後（経過）

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との試料・情報の授受はありません。</p> <p>検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。検体および個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科 三輪 治生</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費および学内先進支援事業による支援金を用いて行われます。企業や製薬会社などとの金銭的な関係や利益相反はありません</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科 三輪 治生</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科（研究責任者）三輪 治生</p> <p style="text-align: right;">（問い合わせ担当者）杉森 慎</p> <p>電話番号：045-261-5656（代表）</p>	