

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 10 月 17 日作成 第 1.0 版

研究課題名	悪性胆道狭窄に対する初回 ERCP での胆道鏡の安全性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究
研究の対象	横浜市立大学附属病院および済生会横浜市南部病院において、悪性の胆道狭窄に対して、2017 年 4 月から 2023 年 9 月までに初めて ERCP (内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査) を施行した患者さんを対象とします。 2017 年 4 月から 2023 年 9 月に初回の ERCP を従来通り (胆道鏡なし) 施行した患者さんと、2020 年 1 月から 2023 年 9 月に初回の ERCP 時に胆道鏡による観察も行った患者さんを対象とします。
研究の目的	1968 年に内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (ERCP) が開始されて以来、様々な胆膵疾患に対して行われるようになっていきます。また、近年では経口胆道鏡が普及し、胆管内を直接観察し、生検を施行することが可能となってきています。済生会横浜市南部病院においても 2020 年 1 月より新規経口胆道鏡 (CHF-B290、オリンパス社) が導入され、診断、治療に大きく寄与しています。横浜市立大学附属病院でも同様に胆道鏡による観察を行ってきて参りました。ただし、黄疸や胆管炎を合併する悪性の胆道狭窄の患者さんに内視鏡によるドレナージ前に胆道鏡を施行すると、胆管炎増悪のリスクがあるため、胆道ドレナージを行って状態が落ち着いてから胆道鏡を施行することが一般的とされています。しかし一方で、ドレナージに用いる胆管ステントが胆管の壁に炎症を起こし、癌の範囲診断等が難しくなるデメリットもあります。 以上の点から、出来る限りステント留置前に胆道鏡による観察を行うために、悪性の胆道狭窄の患者さんに対して初めての ERCP から胆道鏡による観察を行うことの安全性を報告した研究はこれまでありません。これらを背景として、横浜市立大学附属病院では新規胆道鏡に対する新しい胆汁吸引・洗浄システムを考案し、胆道の内圧上昇に十分留意することで安全性を担保できると考え、悪性の胆道狭窄の患者さんに対する初めての ERCP から胆道鏡観察に取り組んでいます。本研究では初回の ERCP から胆道鏡を行った群と行っていない群の二つのグループに分けて、安全性に差があるのかどうかを明らかにしていきます。
研究の方法	診療録から情報を収集して初回 ERCP から胆道鏡を施行した群と施行していない群とで合併症の発生率などに差がないかを検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 11 月 24 日 (実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日: 西暦 2023 年 11 月 24 日 (実施機関の長の許可日)

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 年齢、性別、原疾患、併存症、抗血小板薬・抗凝固薬内服歴 ・ 血液検査所見、画像所見、ERCP での内視鏡所見、ERCP の手技内容、病理所見、合併症、処置後の経過
試料・情報の 授受	<p>本研究では、横浜市立大学附属病院および済生会横浜市南部病院で上記の情報を収集します。情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院消化器内科へ提供します。集積された情報の解析結果については共同研究機関と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、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。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、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>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に管理する表（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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以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>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病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>研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器内科 鈴木 悠一</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者 済生会横浜市南部病院 消化器内科 石井 寛裕</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、金銭及び個人の間を含むものです。</p> <p>本研究は、研究費を要さない研究です。必要時は研究責任者が負担して実施します。本研究において開示すべき利益相反はありません。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者 の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 消化器内科 (研究代表者) 鈴木 悠一 【共同研究機関と研究責任者】 済生会横浜市南部病院 消化器内科 (研究責任者) 石井 寛裕
<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、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>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器内科 (研究責任者・問い合わせ担当者) 鈴木 悠一 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2931</p> <p>研究全体に関する問合せ先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器内科 (研究事務局) 鈴木 悠一 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2931</p>	