

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

胆道癌の側方進展評価における胆道鏡の有用性についての後方視的研究

研究責任者：消化器内科 伊佐山 浩通

研究分担者：消化器内科 富嶋 享、藤澤 聡郎、石井 重登、高崎 祐介、鈴木 彬実、伊藤 光一、高橋 翔

研究の意義と目的：

胆道癌の進展範囲を正確に評価することは術式を決めるにあたり重要です。術前の画像評価（CT・MRI 検査）に加えて、胆道に直接内視鏡を入れて観察することによりさらなる評価が得られます。そこで胆道癌の進展において胆道鏡の有用性を検討します。

観察研究の方法と対象：

西暦 2017 年 4 月 1 日～西暦 2022 年 1 月 14 日の間に 順天堂大学医学部附属順天堂医院の消化器内科に通院または入院中の患者を対象とする。画像にて胆管拡張を指摘された症例を対象とします。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

採血(血算・生化学・凝固・免疫・腫瘍マーカー)・画像(CT・MRI・内視鏡・超音波検査)

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、当研究室において個人情報管理者の富嶋享が、病院診療端末内のファイルサービス内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、データの削除などのために用いることがあります。このように患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表され

ますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はなく、本研究の責任者および分担者は、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科
電話：03-3813-3111（内線）70296
研究担当者：富嶋 享