

## これまでに胆道癌の検査・治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院消化器内科では「胆道癌の術前進展度診断における胆道鏡の有用性についての後方視的研究」という研究を行っております。この研究は、胆道癌の進展範囲を正確に評価するために、胆道に直接内視鏡を入れて観察することで胆道癌の進展における胆道鏡の有用性を検討することを主な目的としています。そのため、過去に胆道癌に対して内視鏡検査・治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、胆道癌の方で、西暦2017年4月1日から西暦2023年2月28日の間に消化器内科で胆道鏡検査を受けた方です。

・利用させていただく検体・カルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

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)での腫瘍進展範囲・腫瘍の大きさ・狭窄の程度。胆道鏡下生検の悪性の有無や生検検体の大きさ。

調査対象期間：西暦2017年4月1日～西暦2023年2月28日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦2027年3月31日まで

・研究責任者 伊佐山 浩通

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。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。

本研究は、本学に寄せられた寄付金により実施する。この中には、胆道鏡を販売しているボストン・サイエンティフィックジャパン(株)からの寄付金も含まれている。しかし、ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)は、本研究の実施、解析、報告に関わることはないため、研究結果がボストン・サイエンティフィックジャパン(株)に有利に歪められることはない。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、その帰属は大学・研究者に帰属し、患者さんに帰属することはありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため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。

この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でほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

**【問い合わせ先】**

順天堂大学医学部附属順天堂病院 消化器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：伊佐山 浩通