

「悪性胆管狭窄疑い症例に対する経乳頭的透視下生検と胆道鏡下直視下生検の診断能を比較する他施設共同後ろ向き研究」に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：平成 30 年 4 月 18 日～平成 34 年 12 月 31 日

〔研究課題〕

悪性胆管狭窄疑い症例に対する経乳頭的透視下生検と胆道鏡下直視下生検の診断能を比較する多施設共同後ろ向きコホート研究

〔研究目的〕

腹部超音波(US)、超音波内視鏡(EUS)、CT、MRI などの画像検査で胆管癌が疑われる胆管狭窄を認める症例に対して、ERCP 下における透視下胆管生検と SpyGlass を用いての直視下胆管生検の診断能を比較検討すること。

〔研究意義〕

従来の経口胆道鏡は、術者が二人必要であったり、壊れやすかったりと問題が多かったが、近年、より操作性の良い経口胆道鏡である SpyGlass Direct Visualization system(以下 SpyGlass)が開発され、その有用性が報告されている。その診断感度は報告によってばらつきがあるのも確かであり、その臨床的評価については定まったものではない。本研究により胆管癌の診断に必要不可欠である透視下生検と SpyGlass 下生検の診断能を比較することで、より有効な検査法を選択していくことが可能となると考えています。

〔対象・研究方法〕

当該施設において、2013 年 11 月から 2017 年 11 月までに胆管癌を疑われ、透視下生検と SpyGlass 下直視下生検の両方を行った症例。

対象患者の検査レポート、診療録などから患者データや検体データなどを収集して解析を行います。

〔研究機関名〕

1) 帝京大学医学部附属溝口病院、2) 岐阜大学医学附属病院

〔個人情報の取り扱い〕

研究実施に係る生データ類を取扱う際は、患者様の個人情報保護に十分配慮します。研究の結果を公表する際は、患者様を特定できる情報を含まないようにし、研究の目的以外に研究で得られた患者様のデータを使用されることはありません。

〔その他〕

本研究は後ろ向きの観察研究であり、患者に費用負担および健康被害は生じません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者： 帝京大学医学部附属溝口病院 消化器内科 教授 安田一朗

研究分担者：助教 関根一智、講師 土井晋平、講師 馬淵正敏、助教 辻川尊之、臨床助手 國吉宣行

住所：神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1 TEL: 044-844-3333（代表）