

臨床研究に関するお知らせとご協力のお願い

当院で悪性胆管狭窄に対してERCPの際に経乳頭的に胆管生検を行った患者様へ

当院では、下記のような患者様個人への影響が皆無である観察研究（介入がなく、人体から取得された生体試料を用いず、既存の診療情報のみを用いる観察研究）を行っております。研究参加による負担・侵襲・介入（追加の検査・処置等）はありません。また、氏名や住所などの個人が特定されうる個人情報提供または公開される事はありません。この研究の対象者にあたる方で、ご自身の診療情報が研究目的に利用または提供されることを望まれない場合は、担当医（主治医）にお申し出下さい。

【対象となる方】

2024年12月から2026年5月の間に当院で、悪性胆管狭窄が考えられたため、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）の際に、経乳頭的に胆管生検が試みられた患者様（対象外の場合もあります）

【研究課題名】

ガイドワイヤー誘導式大型生検鉗子を用いた悪性胆管狭窄に対する経乳頭的な胆管生検の前向き観察研究

【研究代表者（研究責任者）】

伊勢赤十字病院 消化器内科 村林 桃士
〒516-8512 三重県伊勢市船江1-471-2
TEL：0596-28-2171

【診療情報の利用目的及び利用方法】

本研究の目的は、悪性胆管狭窄に対する経乳頭的な胆管生検を前向きに検証する

ことです。下記の診療情報が研究代表者まで郵送またはメールで送付され、検証・解析されます。診療情報は、研究代表者により適切に管理されます。

【利用・提供される診療情報】

年齢、性別、がんの原発部位、胆管狭窄部位、抗血栓薬使用の有無とその種類、ERCP時のジクロフェナク坐剤の使用の有無、傍乳頭憩室の有無、胆管狭窄部に対する生検の個数、胆管狭窄部に対する生検に要した時間、胆管狭窄部以外の胆管生検併施の有無、使用した生検鉗子やその他補助具の名称や内容、擦過細胞診併用の有無、胆汁細胞診併用の有無とその結果、胆道鏡使用の有無、胆管ステント留置の有無、膵管ステント留置の有無、EST施行の有無、術者の熟練度、生検検体の組織診の結果、病理学的な検体の適正性、ERCP後の有害事象、生検による病理診断が非正診の場合における別手法での組織採取の有無と内容、最終的な経過における悪性胆管狭窄の診断確定方法

【研究の期間（診療情報を利用・提供する期間）】

2024年12月から2026年11月（この期間の診療情報が提供・利用されます）

【診療情報の提供先・利用する者】

研究代表者：伊勢赤十字病院 消化器内科 村林 桃士 （病院長：楠田 司）

【診療情報が研究目的に利用・提供されることを望まない場合】

この研究の対象者にあたる方で、ご自身の診療情報が研究目的に利用・提供されることを望まれない場合は、担当医（主治医）までお申し出下さい。お申し出があれば、担当医（主治医）から診療情報が提供される事はありません。また、既に診療情報が提供された後である場合には、担当医（主治医）から研究代表者（情報提供先）に利用停止の要請を行い、以後の利用を停止します。お申し出による不利益は一切ありません。

【三重大大学医学部附属病院についての補足事項】

研究期間：許可日から西暦2026年11月30日まで

研究責任者：消化器・肝臓内科 講師 山田玲子

研究分担者：消化器・肝臓内科 助教 三輪田哲郎

消化器・肝臓内科 医員 田中隆光

消化器・肝臓内科 医員 野瀬賢治

消化器・肝臓内科 医員 島田康彬

個人情報管理者：消化器・肝臓内科 助教 三輪田哲郎

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間肇

利用又は提供を開始する予定日：許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：本学における本研究では、奨学寄附金（企業以外）を使用する。

お問い合わせ・連絡先：三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 山田玲子

電話：059-232-1111（代表）