

情報公開文書

研究の名称	経口胆道鏡下生検における生検鉗子別の検体採取量および診断能の比較に関する後方視的研究
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学附属病院 第三内科 教授 安田一郎
研究の概要	<p>【研究対象者】 2018年6月1日から2023年2月28日までの間に胆道癌で経口胆道鏡下に生検を行った患者さんを対象としています。</p> <p>【研究の目的・意義】 経口胆道鏡は胆管内を内視鏡で直視下に観察する検査であり、生検鉗子を使用して直視下に組織採取を行うことも可能です。現在、胆管狭窄や胆管内病変の鑑別診断、胆管癌の確定診断、胆管癌の進展範囲診断などに用いられていますが、経口胆道鏡の鉗子口径は1.2~1.3mmと小さく、使用できる生検鉗子は極細径のものです。したがって、得られる組織が小さいため病理診断が難しく、的確な診断が得られないことがしばしばあります。最近、より多くの組織検体を採取することを目的とした改良型の生検鉗子（SpyBite Max TM: Boston Scientific社）が登場し、従来用いられてきた生検鉗子（SpyBite TM）と比較し診断能の向上が期待されていますが、その臨床的評価についてはまだほとんど報告されていません。そこで今回我々は、SpyBiteとSpyBite Maxの組織採取量（面積）と診断能を後方視的に検討することとしました。</p> <p>【研究の方法】 新たに登場した改良型の生検鉗子の検体採取量および診断能を、従来型の生検鉗子と比較検討することによって、その有用性が証明することが本研究の目的です。本研究は、2018年6月1日から2023年2月28日の間に、胆道癌で経口胆道鏡下に生検を行った患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。</p> <p>【研究期間】 2022年5月2日 ~ 2025年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	<p>患者基本情報</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 年齢 b) 性別 c) 基礎疾患 d) 内服薬 e) 診断契機 f) 症状 <p>経口胆道鏡前の臨床検査</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 血液検査所見（AST, ALT, T-Bil, D-Bil, ALP, G-GTP, Amy, CRP, CEA、

	<p>CA19-9)</p> <p>b) CT 所見</p> <p>c) MRI 所見</p> <p>d) EUS 所見</p> <p>e) ERCP 所見</p> <p>経口胆道鏡時時から手術までの所見</p> <p>a) 胆管狭窄長</p> <p>b) 経口胆道鏡所見 (肉眼型、易出血性の有無、腫瘍血管の有無など)</p> <p>c) 経口胆道鏡下生検の病理所見</p> <p>検査後所見</p> <p>a) 当日および検査翌日の血液検査所見 (末梢血一般, AST, ALT, T-Bil, D-Bil, ALP, -GTP, Amy, CRP)</p> <p>b) 症状の出現の有無および経過</p> <p>c) 手術所見</p> <p>d) 切除標本の病理所見</p> <p>研究責任者および研究分担者が診療録調査を行います。調査対象者を識別番号で区別し、匿名化によって調査対象者の機密保護について厳重に配慮します。他院への情報提供は行いません。</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院 第三内科において診療情報が解析されます。施設責任者は安田一朗です。
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者 (研究主機関における研究責任者氏名)	富山大学附属病院 第三内科 教授 安田 一朗
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外 (試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む) を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7301</p> <p>FAX 076-434-5027</p> <p>E-mail n320d020@med.u-toyama.ac.jp</p> <p>担当者所属・氏名 富山大学附属病院 第三内科 中村 佳史</p>