

情 報 公 開 文 書

研究の名称	肝外胆管癌に対する経口胆道鏡を用いた水平方向進展度診断の有用性に関する検討
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・職名および氏名)	富山大学学術研究部医学系 内科学（第三） 安田一朗
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 経口胆道鏡（peroral cholangioscopy : POCS）は、胆管内を直接観察できる検査法です。近年は、ファイバースコープからデジタルスコープへの移行により画質と操作性が向上し、さらに直視下での狙撃生検を可能にする細径鉗子が開発されたことで、より低侵襲に胆道の診断が行えるようになりました。 胆管癌は乳頭型、結節型、平坦型の3つの肉眼型に分類され、さらにそれぞれ膨張型と浸潤型に亜分類されています。特に乳頭型や結節膨張型は粘膜内を水平方向に進展することが多く、主病巣から2cm以上の広範囲な進展、いわゆる表層拡大進展が見られることがありとされています。こうした病変に対する術前の水平方向進展度診断はCT検査やMRI検査などの画像モダリティだけでは診断が困難とされていましたが、POCSの登場、発展により胆管癌の術前診断の有用性に関する報告が見られるようになりました。しかし、これまでの報告においてはサンプルサイズが小さいものが多く、水平進展度診断の有用性に関する因子の検討について報告されたものはほとんどないのが現状です。そこで、我々はPOCSを用いた肝外胆管癌の術前水平方向進展度診断の有用性と診断に影響を与える因子を明らかにすることを目的に本研究を立ち上げました。 研究方法は後ろ向き観察研究です。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日 【研究対象者】 2018 年 6 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に肝外胆管癌に対して当院でPOCSを用いた術前範囲診断を行い、手術が行われた症例。 【研究資金、利益相反の状況】 本研究は、特定の団体から資金提供は受けずに、医局・講座研究費を用いて実施します。 現時点で申告すべき利益相反はありません。

	【個人情報の取扱い】 本研究に関する調査データの電子ファイルの管理は個人情報管理規定やガイドラインに基づき実施されます。また、機密保護の観点から、調査データの患者情報は識別番号により他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工します。調査データは識別番号で管理するため、個人を同定できる対照表は電子カルテあるいはインターネット接続不可能な第三内科医局の医師記録室にあるパスワード設定によりアクセスが制限されたパソコンで保管します。また加工済みの研究データと対照表は別のパスワード設定をしたセキュリティのあるパソコンにて保管します。生年月日を除く個人を同定できるデータ(カルテ番号など)は保持しません。 【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、論文化を通し公表されます。 【試料・情報の他機関への提供有無】 無 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 本研究で使用するデータ（病理結果、治療方針、最終診断）はカルテ上に存在する検査画像やレポート、診療記録等を使用します。他機関への情報提供はありません。
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 実施許可日から開始します。
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院長 山本善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	当施設のカルテ上に存在する検査画像やレポート、診療記録等から情報を取得します。
⑥利用する者の範囲	研究責任者：富山大学学術研究部医学系 内科学（第三） 教授 安田一朗 データ収集・統計解析：富山大学学術研究部医学系 内科学（第三） 大学院医員 川中滉貴 データ収集：富山大学学術研究部医学系 内科学（第三） 講師 林伸彦 データ収集：富山大学学術研究部医学系 内科学（第三） 大学院医員 圓谷俊貴 データ収集：富山大学学術研究部医学系 内科学（第三） 大学院医員 荻野万里 データ収集：富山大学学術研究部医学系 内科学（第三） 医員 阪本洵 データ収集：富山大学学術研究部医学系 内科学（第三） 大学院医員 北村和紀

⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学学術研究部医学系 内科学（第三） 安田一朗
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	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。 電話 076-434-7301 FAX 076-434-5027 E-mail hkawa82@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学学術研究部医学系内科学（第三） 大学院医員 川中滉貴