

## 情 報 公 開 文 書

研究の名称	遠位胆管癌水平方向進展度診断におけるSpyGlass DSの有用性に関する後方視的多施設共同観察研究
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)	富山大学学術研究部医学系 内科学第三講座 安田 一郎
研究の概要	<p><b>【研究対象者】</b> 2014年04月01日から2021年05月31日の間に遠位胆管癌に対して経口胆道鏡検査を施行された患者さんを対象としています。</p> <p><b>【研究の目的・意義】</b> 胆道鏡検査は直接胆道内を内視鏡で観察する検査であり、最近では内視鏡検査だけでなく、碎石などの内視鏡治療としても広く用いられるようになりました。また、内視鏡技術の進歩とともに画質や操作性が向上し、さらに直視下に組織採取が得られる細径の生検鉗子が開発され、より低侵襲に胆道疾患の診断が施行可能となりました。</p> <p>胆管癌においては胆管壁に沿って進展する表層拡大進展の正確な診断が治療方針を決定する上で重要ですが、これまで行われてきたCT、MRI、超音波内視鏡、逆行性胆道造影ではその正診率は十分とはいえませんでした。</p> <p>近年、操作性の良いディスプレイザブル経口胆道鏡(SpyGlass DS: Boston Scientific 社)が発売され、臨床応用されるようになったことから胆管病変の診断においても有用であることが報告されるようになりました。</p> <p>そこで今回我々は遠位胆管癌を対象として表層拡大進展の診断能と安全性を後方視的に検討することとしました。</p> <p><b>【研究の方法】</b> 遠位胆管癌を対象とした経口胆道鏡による表層拡大進展の診断能と安全性を明らかにすることが、本研究の目的です。本研究は、2014年04月01日から2021年05月31日の間に遠位胆管癌に対して経口胆道鏡を施行され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><b>【研究期間】</b> 承認日 ~ 2025年03月31日</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b> 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せん。</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"> <li>a. 年齢</li> <li>b. 性別</li> <li>c. 基礎疾患</li> <li>d. 内服薬</li> <li>e. 診断契機</li> <li>f. 症状</li> </ul> <p>経口胆道鏡施行前の臨床検査</p>

	<p>a) 血液検査所見 (AST, ALT, T-Bil, D-Bil, ALP, G-GTP, Amy, CRP, CEA, 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>経口胆道鏡時の所見</p> <p>a) POCS 施行日</p> <p>b) 胆管狭窄長</p> <p>c) POCS による肉眼所見 (肉眼型、易出血性の有無、腫瘍血管の有無)</p> <p>d) 術前検査における病理所見</p> <p>e) 手術所見</p> <p>f) 手術検体における病理所見</p> <p>研究参加施設からのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また対応表は各研究参加施設の研究協力者が保管・管理します。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	富山大学医学部内科学第三講座において診療情報が解析されます。施設責任者は研究責任者である安田一朗です。
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)	富山大学学術研究部医学系 内科学第三講座 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 hayashi@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 林 伸彦</p>