

膵・胆管合流異常の診断における ERCP の必要性の検討に関する研究

1. はじめに

現在、神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、2019 年 12 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に、当院および関連施設の消化器内科で膵・胆管合流異常と診断された 18 歳以上の方、および撮像目的を問わず ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)、EUS(超音波内視鏡検査)、MRCP(磁気共鳴胆管膵管撮影)を撮像して膵・胆管合流異常でなかった 18 歳以上の方を対象に「膵・胆管合流異常の診断における ERCP の必要性の検討に関する研究」を実施しております。内容については以下のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

2024 年に膵・胆管合流異常のガイドラインが 12 年ぶりに改訂されましたが、膵・胆管合流異常の診断には依然 ERCP に軸が置かれています。EUS や MRCP の技術が向上している昨今、膵・胆管合流異常の診断における ERCP の位置づけを検討します。2019 年 12 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に、当院および関連施設の消化器内科で膵・胆管合流異常と診断された方、および撮像目的を問わず ERCP、EUS、MRCP を撮像して、膵・胆管合流異常でなかった方を対象としています。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

- 1)患者基本情報:年齢、性別、身長、体重、臨床診断、画像所見情報(ERCP、EUS、MRCP、CT)、胆汁中膵 AMY、胆汁細胞診、主乳頭の内視鏡写真、ERCP 後膵炎の有無、重症度、既往歴、家族歴、嗜好歴(飲酒・喫煙)
- 2)血液検査(赤血球数、白血球数、血小板、AST、ALT、ALP、 γ GTP、T-Bil、D-Bil、アミラーゼ、リパーゼ、膵アミラーゼ、CRP、CA19-9、CEA)

上記の情報の利用又は提供を開始する予定日 2026 年 2 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科

研究責任者 増田 充弘 機関長 黒田 良祐

共同研究機関

・ 愛仁会 明石医療センター 消化器内科

研究責任者 芦名 茂人

・ 愛仁会 高槻病院 消化器内科

研究責任者 角山 沙織

・ 加古川中央市民病院 消化器内科

研究責任者 平田 祐一

- | | |
|------------------------|-------------|
| ・ 日本生命済生会 日本生命病院 消化器内科 | 研究責任者 荻巢 恭平 |
| ・ 北播磨総合医療センター 消化器内科 | 研究責任者 家本 孝雄 |
| ・ 兵庫県立がんセンター 消化器内科 | 研究責任者 植村 久尋 |
| ・ 神戸医療センター 消化器内科 | 研究責任者 江崎 健 |
| ・ 甲南医療センター 消化器内科 | 研究責任者 山中 広大 |
| ・ 公立宍粟総合病院 内科 | 研究責任者 八木 洋輔 |
| ・ はりま姫路総合医療センター 消化器内科 | 研究責任者 藤垣 誠治 |
| ・ 兵庫県立淡路医療センター 内科 | 研究責任者 籠重 大輔 |
| ・ 淀川キリスト教病院 消化器内科 | 研究責任者 藤田 光一 |
| ・ 大阪府済生会中津病院 消化器内科 | 研究責任者 増田 重人 |
| ・ 日本赤十字社 神戸赤十字病院 消化器内科 | 研究責任者 池川 卓哉 |
| ・ 兵庫医科大学病院 消化器内科 | 研究責任者 塩見 英之 |
| ・ 西神戸医療センター 消化器内科 | 研究責任者 太田 匠悟 |

自機関の機関の長の氏名 北播磨総合医療センター病院長:西村 善博

6. 外部機関との情報の授受について

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。CT や MRI などの画像データは CD-R や DVD に保存して郵送により当院に提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 研究責任者:増田 充弘

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 本研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文

書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申し出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めに希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※)関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 担当者:徳永 貴史

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL:078-382-5774 FAX:078-382-6309

E-mail: gastro@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)