

研究の名称	悪性胆管狭窄疑い症例に対する経乳頭的透視下生検と胆道鏡下直視下生検の診断能を比較する多施設共同後ろ向きコホート研究
研究機関の名称	岐阜大学医学部附属病院
研究責任者	岐阜大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 岩下 拓司
研究の概要	【研究対象者】 画像所見上胆管癌が疑われる胆管狭窄を有し、2013 年 11 月 1 日から 2020 年 2 月 29 日の間に透視下生検と SpyGlass 下直視下生検の両方を施行された患者さんを対象としています。 【研究の目的・意義】 胆管癌の確定診断には、従来 Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) による透視下胆管生検やブラシ擦過細胞診が行われてきましたが、その診断感度は、透視下生検で 30-88%、擦過細胞診で 18-80%、概ね 50% 前後と報告されています。これに対して近年、経口胆道鏡を用いた直視下胆管生検も行われるようになっており、その診断感度は 60.1-82.6% と、従来の透視下生検よりも高いとする報告が多いです。また、近年さらに操作性の良い経口胆道鏡である SpyGlass Direct Visualization system (以下 SpyGlass) が市販され、その有用性が報告されています。しかし、一方でその診断感度は報告によってばらつきがあるのも確かであり、透視下生検と SpyGlass を用いた胆道鏡下直視下生検の診断能を比較検討することによって、より良い診断体系を検討することができると考えています。そこで今回、胆管癌を疑う胆管狭窄に対して透視下生検と SpyGlass 下生検の診断能を後方視的に検討することとしました。 【研究の方法】 胆管癌を疑う胆管狭窄に対して透視下生検と SpyGlass 下生検の診断能を明らかにすることが、本研究の目的です。本研究は、画像所見上胆管癌が疑われる胆管狭窄を有し、2013 年 11 月 1 日から 2020 年 2 月 29 日の間に透視下生検と SpyGlass 下直視下生検の両方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。研究実施期間は 3 年間を予定しています。 【研究期間】 2020 年 9 月 2 日から 2023 年 5 月 31 日まで 【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。
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）	本研究の実施については、各研究参加施設の倫理審査委員会の承認が得られ、研究機関の長の許可が得られた後に、研究事務局および研究協力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。匿名

	化された診療情報を第三者に提供することはありません。診療録調査の結果は研究事務局において保管されます。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。研究代表機関から他機関への情報の提供はありません。
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	富山大学大学院医薬学研究部 内科学第三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。本学の責任者は岩下拓司です。
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）	富山大学大学院医薬学研究部 内科学第三 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	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 takapochi0809@gmail.com 担当者所属・氏名 富山大学大学院医薬学研究部 内科学第三 高橋孝輔 電話 058-230-6308 E-mail takuji@w7.dion.ne.jp 担当者所属・指名 岐阜大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 岩下 拓司