

2022 年 月 日

第一内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

**「胆管癌進展度診断における画像診断およびマッピングバイオプシーの有用性の検討
～多期間共同コホート研究～」
への協力のお願い**

第一内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2015 年 1 月 1 日～2022 年 1 月 31 日の間に、当科において、CT、MRI、内視鏡検査にて胆管癌と診断され、外科治療を受けられた 20 歳以上の方。

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2022 年 12 月 31 日

研究目的：胆管癌の進展度診断における、画像検査、および腫瘍非浸潤部と考えられる部位からのマッピングバイオプシーの有用性や安全性などについてのエビデンスの構築を行います。

研究方法：胆管癌術前診断に CT、MRI、内視鏡検査が行われ、外科治療を受けられた患者さんの臨床的背景、画像診断所見、内視鏡処置時間、偶発症、病理診断結果などの臨床データをデータベース化し、観察することで、胆管癌術前診断の診断能向上および適切な診療方法のエビデンスの構築を図ります。

研究に用いる試料・情報の種類：以下の項目について、診療録より調査します。

年齢、性別

血液検査結果（Amy、Bil、AST、ALT、CRP、CA19-9、CEA）

CT、MRI、内視鏡検査（ERC、EUS、IDUS、POCS）での画像診断結果

術前に施行した胆管生検、および術後標本における病理結果

放射線および化学療法の有無

外部への試料・情報の提供：当院および各共同研究機関で対照表を用いて仮名加工され、研究代表機関に集積されたデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で研究に利用します。情報のやり取りは、電子媒体を用いて行い、情報の漏洩がないように研究責任者が適切に保管・管理します。

研究組織：

岐阜大学医学部附属病院 第一内科 岩下 拓司

岐阜市民病院 消化器内科 奥野 充

岐阜県総合医療センター 消化器内科 丸田 明範

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

電話番号：058-230-6316

氏名：岩下 拓司

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

氏名：岩下 拓司

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

氏名：岩下 拓司

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学大学院医学系研究科長 中島 茂

岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

岐阜市民病院長 太田 宗一郎

岐阜県総合医療センター 理事長兼院長 桑原 尚志

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp