

平成 28 年 12 月 27 日

鹿児島大学病院 消化器内科で

内視鏡的な胆嚢胆汁細胞診検査を受けられた患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

胆嚢壁肥厚・隆起性病変に対する経乳頭的胆嚢胆汁細胞診の有用性に関する多施設共同後方視的研究

【研究機関】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科
助教 橋元 慎一

【研究の目的】

胆嚢の壁肥厚や隆起性病変といった、胆嚢癌を疑う病変の診断は、通常、腹部エコーやCT、MRIといった画像診断で行うことが通常です。胆嚢は、消化管と異なり、直接細胞や組織を採取することが困難であり、最終診断は摘出標本によって行うことが通常とされています。しかし、近年内視鏡を用いた胆嚢胆汁細胞診の有用性が報告されており、正確な診断に寄与することが期待されています。手術前の場合には、術前に正確な診断を行うことで、適切な手術の方

法（腹腔鏡手術か開腹手術か等）を選択することが可能となります。今回の研究は、経乳頭的胆嚢胆汁細胞診検査について、鹿児島島の多施設で多数例の解析を行うことにより、その成績を把握することを目的としています。

【研究の方法】

内視鏡を用いた胆嚢胆汁細胞診検査を受けられた患者さんの、病名の内訳、年齢、性別、血液検査、画像(レントゲン、CT、MRI、内視鏡)、手技成功の有無、臨床診断結果、最終診断結果、偶発症の有無、手技時間、入院後経過、使用器材についてデータを集積し、多施設・多数症例の成績を確認します。カルテより経過記録や血液検査の結果などを拾い上げ、成績としてまとめたアンケート調査票を収集しますが、個人を特定できる情報は収集致しません。

●対象となる患者さん

平成 24 年 4 月 1 日から平成 28 年 8 月 31 日までに、鹿児島大学病院消化器内科で胆嚢の壁肥厚や隆起性病変を認めたことから胆嚢癌が疑われ、内視鏡的な胆嚢胆汁細胞診検査を受けられた患者さんを対象にしています。

●診療録（カルテ）から利用する情報

年齢、性別、採血データ、画像(レントゲン、CT、MRI、内視鏡)、手技成功の有無、臨床診断結果、最終診断結果、偶発症の有無、手技時間、入院後経過等

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

データ解析に関する費用は鹿児島大学消化器疾患・生活習慣病学の用途特定

寄附金で実施します。この研究は企業等の第三者機関から資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

助教 橋元 慎一

電話 099-275-5326 FAX 099-264-3504