作成日
2020年６月10日　第1版作成
2021年５月10日　第2版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：「胆道疾患診断能の向上にむけた数理アルゴリズムを用いた胆管径および面積測定に関する研究」

1．研究の概要

胆管は正常で細く壁は薄く、胆管炎や胆管癌の微細な診断が難しい場合があります。Magnetic Resonance Imaging Cholangio-pancreatography (MRCP)や造影 CT は日常臨床で胆道疾患の診断に頻用されています。胆道疾患の診断は放射線読影医の長年の経験による所見と、胆管径の変化や壁の造影パターンなどが用いられていますが、小さな範囲の精緻な診断にはおのずと限界があります。通常、精査を行うにはさらに超音波内視鏡や胆管内視鏡などが行われますが、頻繁な経過観察を行うには後者は不適当と考えます。侵襲の少ない MRCP や CT でより詳細な胆管内腔や壁の変化をとらえられれば患者の負担も解消されると考えます。先行研究として膵胆管合流異常症（以下 PBMJ）における非拡張型胆管の発癌リスク情報を得る為に、宮崎大学医学部（以下、本施設）の放射線科ならびに放射線部との後ろ向き共同研究を実施し、有効な数理的診断法を提唱できました。本施設での倫理審査の承認（O-697）を得て研究を行い、細かな内腔変形を検出する成果が現れています。これから胆管癌、急性胆管炎、良性胆道疾患などでデータを蓄積し、今まで以上に客観的補助診断の一助となりえるか前向き研究を行いたいと考えます。

2．目的

宮崎大学医学部外科学講座（以下、本施設）で、胆道疾患で造影 CT や MRI 検査を実施するすべての症例に前向きに検討します。あなたの術前臨床因子、術前血液生化学所見、肝予備能検査、造影 CT 画像解析、治療情報や経過観察中の結果が検討項目です。なお、本研究は、胆道外科・放射線科分野における新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるもので、その結果は学会での発表、その後の論文報告を行います。なお、本研究は胆道疾患の分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2027 年 12 月まで行われます。

4．対象者

この研究は、 2009 年 1 月～2027 年 11 月に本院肝胆膵外科入院され、胆道疾患の精査・治療を受けられた方が対象となります。

5．方法

（1）この研究で行うこと

＊各種肝疾患患者のカルテにおける基本情報、血液検査・画像所見、病理学的組織診断および予後、画像診断情報を前向きに調査します。

作成日
2020年６月10日　第1版作成
2021年５月10日　第2版作成

（２）検査および観察項目
＊患者さんの診療録と術中所見から、入院期間における下記の情報を調査します。
診療目的以外に新たに研究のための検査は行いません。
①　患者基本情報：年齢、性別、合併疾患の既往
②　背景肝病態、術前肝予備能検査、血液生化学検査所見
③　CT・MRI 画像による画像診断およびその定量解析
④　そのほかの画像診断所見
⑤　手術施行時の病理組織学的診断所見
⑥　術後予後

６．費用負担
この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

７．利益および不利益
この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

８．個人情報の保護
研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

個人情報管理者の選定
宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野　　教授　七島　篤志

９．研究に関する情報開示について
この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。
また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、お知らせすることができます。ただし、他の患者さんの権利・利益を害する場合や、研究の適正な実施に支障となる場合、あるいは法令等に違反する場合は、お知らせすることができませんので、あらかじめご了承ください。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

１０．研究資金および利益相反について
（１）費用負担および研究資金
この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。
（２）利益相反について
臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。
なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

１１．研究成果の公表

作成日
2020年６月10日　第1版作成
2021年５月10日　第2版作成

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

１２．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

１３．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科
氏名　教授　七島篤志
電話：0985-85-２９０５
FAX：0985-85-３７８０