

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様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：肝門部領域胆管狭窄に対する経乳頭生検に 関しての検討

#### 1. 研究の概要

2019年の胆嚢・胆管癌による死亡者数は17,924人、肝内胆管癌を含む肝癌による死亡者は25,264人です。胆嚢・胆管癌患者の5年相対生存率は24.5%であり、全部位平均の64.1%と比較して低いことが報告されており、胆道癌は予後不良な難治癌といえます。

胆管癌、胆嚢癌が疑われる症例に対しては経乳頭的生検または細胞診を行うことが推奨されています。しかし、胆管癌、胆嚢癌に対する生検の結果は未だ正診率が低く、適正な生検鉗子などの器具や生検方法の検討が必要な状況です。そこで我々は肝門部領域胆管狭窄に対して内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)を行った連続270例を対象にディスポーザブル生検鉗子(FB-45Q-1)(オリンパス,東京)と細径生検鉗子(Radial Jaw 4P)(Boston Scientific,東京)を用いた検体採取率、正診率、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率に加えて、これらの2種類の生検鉗子を併用した場合の正診率に関して単施設の臨床成績を後方視的に検討します。

< 本学の実施体制 >

#### 【実施責任者】

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 河上 洋

#### 2. 目的

本研究は、肝門部領域胆管狭窄に対して経乳頭的生検を行う際の生検鉗子毎の検体採取率、正診率、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を比較することで、正診率を向上させるための検討を行うこととしています。

なお、この研究は、胆管癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2025年3月まで行われます。

#### 4. 対象者

2016年4月から2022年10月まで肝門部領域胆管狭窄に対して経乳頭的生検を施行された連続270例を対象としています。

## 5. 方法

2016年4月から2022年10月にかけて、当院で肝門部領域胆管狭窄に対して施行した内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)の際に、経乳頭的生検を行った症例を後ろ向きに電子カルテで抽出し、検体採取率、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率に関して単施設の臨床成績を後方視的に検討します。

診療録から ERCP 施行時点での下記の情報を取得します

患者基本情報：年齢，性別

治療開始前血液検査成績：血液一般，生化学検査，腫瘍マーカー

画像検査所見：腹部CT検査，超音波内視鏡検査

病理組織学的所見

## 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て使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

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。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わ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、利益相反注1)はありません。

注1) 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。

## 11. 研究成果の公表

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

作成日

2023年4月10日 第1版作成

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消化器内科

氏名：河上 洋

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802