

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： 肝門部胆管狭窄に対する生検専用シース併用 ERCP の特徴の検討

研究の目的

胆道癌や膵癌が疑われる場合には、内視鏡検査下での胆道の生検・擦過による病理組織採取が確定診断に必要となることがあります。最近では、この胆道生検の際に生検専用シース（胆道内に器具を入れるための筒状の器具）を使った検査が行われる機会が増えています。生検専用シースは器具のスムーズな誘導や的確な胆道生検を補助するという点で有用性が高いとされています。その一方で、胆道の出口である十二指腸乳頭や胆道自体への負荷や偶発症など、その安全性については詳細がわかつていません。今回、生検専用シースの併用が、胆管生検手技に及ぼす影響について明らかにすることを目的としました。

研究実施 実施許可日～2031年3月31日

期間：

対象となる方： 2023年1月から2025年9月までの期間で、当院で肝門部胆管狭窄に対して内視鏡検査（ERCP）下の胆道生検または擦過細胞診を行った方

利用させていただきたい試料・情報について

（他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

当院のカルテに記載されている情報のうち、年齢、性別、検査を行う契機となった疾患名（診断名）、血液検査データ（検査前・検査後）、十二指腸乳頭の状態、十二指腸乳頭に対する内視鏡処置の有無（行った場合にはその内容）、胆道生検または擦過細胞診で得られる組織検査の検体個数およびその病理組織検査結果、胆道造影時の造影剤の使用量、胆道造影の範囲、胆管ステントの留置の有無（留置した場合にはステントサイズ・本数）、検査終了時の胆道内の造影剤の遺残の程度、検査時間、内視鏡検査後の偶発症の有無とその重症度、入院期間を、標記研究課題実施のために利用します。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータの

みを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

本件連絡先	附属病院消化器内科、血液内科、免疫内科 吉田健太 連絡先電話番号 0172-33-5111
--------------	--