

西暦2021年5月31日

第二内科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：胆道癌診断における経乳頭的胆管生検の有用性評価：単施設における10年間の後ろ向き研究

研究実施期間：倫理審査委員会承認日～西暦2021年11月7日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-76号

（承認日 西暦2021年5月31日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

胆管狭窄は日常診療でしばしば遭遇する病態ですが、良悪性の鑑別が困難な症例もあります。実際、胆道癌と診断されて外科手術を施行しても良性であることもあります。しかし、胆道癌の手術は体に対する負担が大きいため、手術の前に確実な診断が求められています。胆管狭窄の診断には、CTを中心とした画像診断と、胃カメラを用いて胆管狭窄部から組織を回収する経乳頭的胆管生検を中心とした組織学的診断を総合して行われています。当院でも経乳頭的胆管生検を中心に胆道癌診断を行っていますが、当院における過去10年間分の経乳頭的胆管生検の成績を振り返ることによって、今後の胆道癌診療に活かします。

対象となる患者さんは、2011年1月1日から2020年12月31日まで、当院で経乳頭的胆管生検および細胞診を施行された胆道癌（遠位胆管癌・肝門部領域胆管癌・肝内胆管癌・胆嚢癌）の患者さん、および良性疾患（慢性膵炎・原発性/続発性硬化性胆管炎・総胆管結石・その他）の患者さんです。対象患者さんの経乳頭的胆管生検、および細胞診の結果を拾い上げ、当院での成績を算出します。

② 利用する臨床情報

対象患者さんのイニシャル、年齢、性別、疾患名、経乳頭的胆管生検、および細胞診の結果、その後の経過、手術施行されていれば手術の結果を電子カルテ上から拾い上げます。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 第二内科

研究責任者：上野義之

利用する者の範囲

氏名：石澤哲也

所属機関：第二内科

職名：助教

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 第二内科

〒990-9585 山形県山形市飯田西2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5309

E-mail：ishizawa1028@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：石澤哲也