

## 胆道腫瘍の良悪性鑑別における超音波内視鏡検査の有用性の検討

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病態制御内科では、現在胆道腫瘍の患者さんを対象として、超音波内視鏡検査の有用性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 33 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

胆道腫瘍とは、胆嚢腫瘍、胆管腫瘍、乳頭部腫瘍を含む腫瘍のことですが、良性である場合と悪性である場合とがあり、治療方針が異なります。この腫瘍は早期に発見されることは少なく、悪性の場合は病期が進行して発見されることが多く予後の悪い腫瘍です。通常治療法として外科手術が行われることがありますが、内視鏡で切除できる症例や逆に抗がん剤の治療が必要な場合もあり、腫瘍の良悪性、病期が非常に重要です。

胆道腫瘍の良性と悪性の区別のためには、最も確実なものは、胆汁細胞診検査や胆管細胞診とあって、内視鏡検査にて採取した胆汁、胆管組織を顕微鏡で調べる検査をします。また、CT や MRI といった特殊放射線検査所見も良性と悪性の区別に参考となります。しかし、これらの検査をもってしても、未だ良悪性の区別の難しい方がおられます。従って、その他の良悪性鑑別に有用な診断法を確立することが期待され、その一つとして、超音波内視鏡という検査が候補にあがっています。超音波内視鏡検査は、膵臓、胆道病変の良悪性鑑別に有用と言われておりますが、本当にはどのくらい有用なのか、またどういったところに気をつければ、有用性が向上するのか、未だはっきりとした詳しい結論が得られていません。

その為当科では胆道腫瘍を疑われ、上述の超音波内視鏡検査が行われた患者さんについて、評価項目を検討することにより、超音波内視鏡検査が良悪性の診断に有用かどうかを調べることにしました。この研究は、今後、胆道腫瘍の患者さんの治療方針を考える上で重要な役割を果たす可能性があり、非常に有意義であると考えます。

### 3. 研究の対象者について

平成 13 年 4 月 1 日から平成 28 年 8 月 31 日までに九州大学病態制御内科学(第三内科)、において、胆道腫瘍を疑われ、上述の超音波内視鏡検査が行われた患者さん 1000 名を対象に致します。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、胆道腫瘍に対する超音波内視鏡検査の有用性を評価します。

〔取得する情報〕患者情報(年齢、性別、身長、体重、初診日から最終生存確認までの期間、経過観察中の再発の有無、経過観察中の死亡の有無)、血液検査結果(血算、ビリルビン値、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、AMY、CRP、CEA、CA19-9、IgG4、PT、APTT)、画像(レントゲン、CT、MRI、内視鏡)、病理検査結果

#### 5. 個人情報の取扱いについて

あなたの測定結果、カルテの情報、内視鏡の情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います

#### 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 肝臓膵臓胆道内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学・教授・小川 佳宏
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学・准教授・伊藤 鉄英 九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・診療准教授・中村 和彦 九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・伊原 栄吉 九州大学医学研究院・臨床腫瘍外科学・教授・中村 雅史 九州大学病院・医学研究院形態機能病理学・教授・小田 義直 九州大学病院・光学医療診療部・准教授・大塚 隆夫 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学・准教授・大石 善丈 九州大学病院・国際医療部・臨床助教・麻生 暁 九州大学・先端医療イノベーションセンター・助教・岩佐 勉 九州大学病院・光学医療診療部・医員・小副川 敬 九州大学大学院医学系学府・病態制御内科学・大学院生・白 暁鵬 九州大学病院・検査部・医員・後藤 綾子 九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・医員・蓑田 洋介

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・医員・蓑田 洋介 連絡先：〔TEL〕 092-642-5286 (内線 2854) メールアドレス：yminoda@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--