別記様式第１

受付番号	761.

倫 理 審 査 申 請 書(臨床研究)

令和　　年　　月　　日

岐阜県総合医療センター
院長　　様

申請者　所属　消化器内科
職名　医長
氏名　丸田　明範　㊞

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第３条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	胆管癌進展度診断における画像診断およびマッピングバイオプシーの有用性の検討～多機関共同コホート研究～			
代表者名	所属	消化器内科	氏名	丸田　明範
共同診療者名	所属	消化器内科 消化器内科	氏名	清水　省吾 吉田　健作
診療等の概要 （実施計画書を添付のこと）	目的 胆管癌の進展度診断における、画像検査、および腫瘍非浸潤部と考えられる部位からのマッピングバイオプシーの有用性や安全性などについてのエビデンスの構築を行います。 意義 胆管癌進展度診断は、手術適応、および手術範囲の決定に重要であるが、胆管癌は微少な浸潤を伴う事が多く、詳細な進展度診断は困難である。CT、MRI、内視鏡検査等の画像診断が重要である[1]。また、腫瘍非浸潤部と考えられる部位からのマッピングバイオプシーによる病理診断により、精密な進展度範囲診断が行える可能性があるが、胆管生検の感度が低いことから、偽陰性となる場合があるのみならず、腫瘍狭窄部より肝臓側に生検鉗子を挿入する際に腫瘍が混入し、偽陽性となることがある。そのため、胆管生検結果と画像診断結果が乖離することがあり、どちらの診断結果を優先すべきか判断に苦慮することがある[2]。 これまでに術前診断、外科的切除が行われた症例のデータを解析することで、より正確な診断方法を評価する事が可能となり、今後より正確な胆管癌進展度診断が可能になると考えられる。 1. Heinzow HS, Kammerer S, Rammes C, Wessling J, Domagk D, Meister			

	T: Comparative analysis of ERCP, IDUS, EUS and CT in predicting malignant bile duct strictures. World journal of gastroenterology : WJG 2014, 20(30):10495-10503. 2. Kawashima H, Itoh A, Ohno E, et al. Diagnostic and prognostic value of immunohistochemical expression of S100P and IMP3 in transpapillary biliary forceps biopsy samples of extrahepatic bile duct carcinoma. Journal of hepato-biliary-pancreatic sciences 2013;20(4):441-7. (In eng). DOI: 10.1007/s00534-012-0581-z. 方　法 本研究は岐阜大学病院、岐阜市民病院、岐阜県総合医療センターで2010年1月から2022年1月に胆管癌術前診断にCT、MRI、内視鏡検査が行われ、外科治療が施行された症例を後方視的に検討する。別紙データシートの内容を患者診療情報より確認し、収集したデータを検討・解析する。なお、後方視的検討につき、各症例から同意書を頂くことが困難なため、オプトアウトを作成、掲示し対象患者に同意撤回の機会を設ける。

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1　調査対象患者

2010年1月から2022年1月に岐阜県総合医療センター、岐阜大学医学部附属病院、岐阜市民病院で胆管癌術前診断にCT、MRI、内視鏡検査が行われ、外科治療が施行された症例

2　症例件数

約117例

3　実施手順

胆管癌術前診断にCT、MRI、内視鏡検査が行われ、外科治療を受けられた患者さんの臨床的背景、画像診断所見、内視鏡処置時間、偶発症、病理診断結果などの臨床データをデータベース化し、下記項目につき後方視的後方視的比較検討を行う。

4　調査期間

倫理員会承認日～2022年12月

5　患者の同意方法

情報公開文書にて提示

6　調査項目

年齢、性別、血液検査結果（Amy、Bli、AST、ALT、CRP、CA19-9、CEA）、CT、MRI、内視鏡検査（ERC、EUS、IDUS、POCS）での画像診断結果、術前に施行した胆管生検、および術後標本における病理結果、放射線および化学療法の有無、死亡もしくは経過観察不可能となるまでの臨床経過（日数）

【主要評価項目】

胆管癌における術前画像診断とマッピングバイオプシーの病理診断能評価

【副次的評価項目】

マッピングバイオプシー施行方法（生検鉗子カップ径、エンドシーサーの使用）

内視鏡処置に伴う偶発症内容

（注）1　受付番号欄は記載しないこと。

2　紙面が足りない場合は別紙に記載する。

情報公開用文書

研究協力のお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：胆管癌進展度診断における画像診断およびマッピングバイオプシーの有用性の検討～多機関共同コホート研究～

1、研究対象者および研究対象期間

2010 年 1 月から 2022 年 1 月に胆管癌術前診断に CT、MRI、内視鏡検査が行われ、外科治療が施行された患者様

2. 研究目的・方法

研究目的：胆管癌の進展度診断における、画像検査、および腫瘍非浸潤部と考えられる部位からのマッピングバイオプシーの有用性や安全性などについてのエビデンスの構築を行います。

研究方法：胆管癌術前診断に CT、MRI、内視鏡検査が行われ、外科治療を受けられた患者さんの臨床的背景、画像診断所見、内視鏡処置時間、偶発症、病理診断結果などの臨床データをデータベース化し、後方視的に観察することで、胆管癌術前診断の診断能向上および適切な診療方法のエビデンスの構築を図ります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について、診療録より取得します。

年齢、性別、血液検査結果（Amy、Bli、AST、ALT、CRP、CA19-9、CEA）、CT、MRI、内視鏡検査（ERC、EUS、IDUS、POCS）での画像診断結果、術前に施行した胆管生検、および術後標本における病理結果、放射線および化学療法の有無、死亡もしくは経過観察不可能となるまでの臨床経過（日数）

【主要評価項目】

胆管癌における術前画像診断とマッピングバイオプシーの病理診断能評価

【副次的評価項目】

マッピングバイオプシー施行方法（生検鉗子カップ径、エンドシーサーの使用）

内視鏡処置に伴う偶発症内容

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター　消化器内科　丸田　明範

電話番号:058-246-1111