

久留米大学を受診した患者さんへ

『胆膵疾患切除例に対する術前内視鏡的病理診断の成績と問題点を摘出病理組織学的側面から検証する後方視研究』の研究に使用する診療情報（試料）について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の診療情報を使用します。

- 1) 期間：平成 14 年 1 月～平成 28 年 8 月
- 2) 受診科：消化器病センター（消化器内科、外科）
- 3) 対象疾患名：切除された胆膵疾患
- 4) 使用する情報：診療情報、摘出病理標本

あなたの情報（試料）を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門

研究代表者：教授 鳥村拓司

研究分担者：准教授 岡部義信、助教 安元真希子、助教 石田祐介、
助教 森山悦子、助教 牛島知之、助教 倉岡圭、助教 深堀理、
助教 阪上尊彦、講師 内藤嘉紀、細胞検査士 多比良朋希

- 2) 研究の意義と目的：切除された胆膵疾患患者における、術前の ERCP 下膵液細胞診（あるいは膵管ブラシ擦過細胞診）と EUS-FNA の成績と偶発症（頻度と内訳）を検討し、術前病理診断の意義を検証することを目的としました。また、偶発症を呈した症例の摘出病理標本を見直し、病理組織学的検討を加えて行うこととしました。本研究が、今後の診断・治療前内視鏡的病理診断の成績向上と偶発症軽減の一助となることを期待して、草案しました。

- 3) 研究の方法：平成 14 年 1 月～平成 28 年 8 月まで久留米大学病院を受診し、術前内視鏡的病理診断を行い、胆膵疾患で切除を行った患者の診療情報及び摘出病理標本を用いて、術前の内視鏡的病理診断の成績と偶発症の頻度を算出します。さらに偶発症を発生した症例における病理組織の検討を行います。

- 4) 研究期間：平成 28 年 10 月倫理委員会承認後から平成 29 年 12 月 31 日まで

- 5) 上記の診療情報の使用を選定した理由：切除病理標本による詳細な検討が可能であるためです。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。なお本研究を実施するにあたり、久留米大学倫理委員会にて承認を得る。研究の実施に関わる者は被験者のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮します。研究責任者および代表者は研究の実施に際して、データ等の保護に必要な体制を整備し、研究で得られた被験者データを本研究以外の目的以外で使用する場合は、必要に応じて別途対象者から同意を得ることとします。

7) 研究成果の発表の方法：日本消化器内視鏡学会あるいは関連海外学会における発表・論文発表を予定しております。

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

（代表者氏名） 岡部義信

（所属、職名） 久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 准教授

（住所）〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67

（TEL）0942-35-3311(医局内線: 3714)（FAX）0942-34-2623