

作成日： 2022 年 4 月 18 日（第 1 版）

## 2021 年 6 月～2022 年 3 月に内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP)

および超音波内視鏡 (EUS) 下ドレナージ治療を受けられた方へ

「胆膵内視鏡診療における新型内視鏡イントロデューサーの有用性の検

### 討」の情報公開文書

#### 1 研究について

胆道・膵臓疾患に対する内視鏡診療は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) および超音波内視鏡 (EUS) を主軸として展開されています。近年、診断のためのデバイスやドレナージを目的としたステントの開発が発展し、胆道・膵臓疾患における診断および治療のレベルが飛躍的に向上しています。しかしそれらの発展したツールを使用するのに技術を要することが多く、広く普及するには未だ技術面や安全面に課題が残ります。そこで各種デバイスを容易に目的とする場所まで到達させることができると新しいコンセプトを基に開発されたのが新規内視鏡用イントロデューサー（エンドシーサー；パイオラックス）です。このデバイスを胆膵内視鏡診療に用いることで特に以下の 2 点での有用性が注目されています。①胆管狭窄部の組織を採取する際に、イントロデューサーをワイヤーに沿わせて挿入し、続いて生検鉗子を目的の胆管狭窄部に到達させることができます。②ERCP 下及び EUS 下ドレナージにおいて金属もしくはプラスチックステントを留置する際に、追従性向上のために先細りしたイントロデューサーを予め挿入しそのシース内にステントを通して、ステント留置の簡便化を図ります。しかし発売から間もないデバイスのため、その有用性の統計学的な解析は未だ明らかとなってはいません。そこで当院でのエンドシーサーの使用経験を後ろ向きに検証し、胆膵内視鏡診療における新規内視鏡用イントロデューサーの有用性を明らかとすることを目的としました。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-or.jp/patient>

#### 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究は当院で内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) および超音波内視鏡 (EUS) 下ドレナージ術を受けられた方の中から、検査・処置中に新規内視鏡用イントロデューサー（エンドシーサー；パイオラックス）を使用した方のみ対象とさせて頂きます。この新規ツールの有用性を証明し、今後の胆膵内視鏡検査・治療の標準化に貢献していきたいと考えています。基本的には下記に示すような項目を電子カルテで収集し、解析検討いたします。

### 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

胆嚢疾患に対する内視鏡診療の検査・処置中に、新規内視鏡用イントロデューサー（エンドシーサー）を用いた方に対し、以下の評価項目を電子カルテ情報から取得します。

なお、記載された項目情報は2022年3月末日までのデータを利用します。

- ・内視鏡用イントロデューサー（エンドシーサー）の使用目的
- ・内視鏡の手技内容
- ・手技成功
- ・他のデバイスの使用の有無
- ・補助的処置
- ・内視鏡及び透視下画像所見
- ・うまくいかなかった場合はその理由
- ・手技時間
- ・治療効果
- ・手技中及び手技後の合併症

### 4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 消化器代謝内科 加藤晃久

研究分担者： 消化器代謝内科 吉田道弘

消化器代謝内科 内藤格

### 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器代謝内科

研究責任者： 加藤 晃久

### 6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

### 7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器代謝内科学

連絡先： 052-853-8211

(対応可能時間帯) 平日(月～金) 8時30分から17時まで

対応者： 消化器代謝内科 病院助教 加藤晃久

## 8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

## 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはできません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることではなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

## 10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

本研究においては、特に研究費を必要とせず、資金源は今のところ存在しません。また、研究に使用する内視鏡用デバイス等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。