

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2021-2-321
倫理審査（初回審査）	西暦 2022 年 2 月 28 日
研究課題名	経口胆道鏡における RDI (red dichromatic imaging) の有用性：後方視的研究
研究の対象	2021 年 4 月 1 日 ～ 2022 年 3 月 31 日までに当院・消化器内科を受診し内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）を行った患者さん（経口胆道鏡を併用して検査・治療を行った方を中心に）
研究の目的・方法	<p>経口胆道鏡（POCS）は経乳頭的に胆管内に内視鏡を挿入し、胆管粘膜や内腔の観察、治療を行う検査法であり、保険診療として行われている。2019 年 5 月、CHF-B290（Olympus Marketing）が発売となり、また 2020 年 7 月、新世代内視鏡システム「EVIS X1」（Olympus Marketing）が発売となった。EVIS X1 は画質の向上に加え、画像強調機能としての Red Dichromatic Imaging (RDI) や画像処理機能としての Texture and Color Enhancement Imaging (TXI) などの新機能が搭載され、高精度な観察による診断能の向上が期待されている。POCS は胆管病変の良悪性の診断・胆管腫瘍の進展判定・直視下生検の補助などに用いられる。特に、遠隔転移のない表層進展を来す胆管癌や Intraductal papillary neoplasm of bile duct (IPNB) は、水平方向の進展診断が手術適応を決定する重要な因子となる。しかしながら、この診断に POCS による胆管内病変の観察が有用であるというコンセンサスには至っていない。EVIS X1 では白色光画像（white light imaging: WLI）に加え新たな画像強調機能を実装しており、その中で RDI は Red/ Amber/ Green の特性の異なる 3 種類の光を用い、血管のコントラストを形成する画像強調機能である。RDI は 1-3 までの 3 種類が使用可能であるが、その中で RDI3 は、大腸内視鏡検査において便汁の色調を透過させることで残渣越しの粘膜観察が可能となる特性を有するとされており、便汁と同様の色調の胆汁内に存在する胆管病変の観察にも有用である可能性が考えられる。</p> <p>本研究では当科で施行した ERCP のうち、POCS を併用して検査・治療を行った症例の胆道鏡の内視鏡画像および生検検体または手術標本の病理結果等を後方視的に検討することで、POCS における RDI の有用性を評価し、学会発表および論文発表を行う。</p> <p>なお、通常の POCS 観察（白色光）から RDI への切り替えは本体のスイッチによる切り替えのみで可能である。RDI は通常光とは色調の異なる</p>

	光であり、磁気やX線などは用いないため侵襲は無い。 研究予定期間：研究実施許可日～2027年3月31日
調査データ該当期間	西暦2021年4月1日～西暦2022年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、原因疾患、POCS画像、病理結果（生検、手術検体を含む）、偶発症発症率とその内訳、臨床経過
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先 及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>〒983-8512 仙台市宮城野区福室1-12-1 TEL：022-259-1221 研究責任者：東北医科薬科大学病院 消化器内科 助教 小岩井 明信</p>

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホー

ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合