

「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	2021-2-324
倫理審査（初回審査）	西暦 2022 年 3 月 7 日
研究課題名	経口胆道鏡における RDI (red dichromatic imaging) の有用性の検討： 前向き症例登録研究
研究の対象	2022 年 4 月 1 日 ～ 2025 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>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る。POCS は ERCP の手技の一つであり、保険診療として行われている。2019 年 5 月、POCS の新機種として CHF-B290 (Olympus Marketing) が発売となり、また 2020 年 7 月、内視鏡が接続する光源装置が新世代内視鏡システム「EVIS X1」(Olympus Marketing) に更新された。当科では昨年内視鏡とシステムの入替えがあった関係で、全国の他の施設と比較すると早く EVIS X1 機能を用いた CHF-B290 による胆管病変の診断ができる環境にあるため、新技術の評価を先駆けて行うことができる。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、高精度な内視鏡画像による診断能の向上が期待されている。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。POCS は胆管内の腫瘍を直接観察することができるが、従来の機器は画質が悪いため POCS による胆管内病変の観察が診断に有用であるというコンセンサスには至っていない 1,2)。したがって、従来は POCS の観察で腫瘍の質的診断や進達度診断を行うというよりは、直視下生検の補助として POCS を用いることが主であった。CHF-B290 の導入により内視鏡画像の画質が格段に向上したこと、さらに EVIS X1 では通常使用されている白色光画像（white light imaging: WLI）に加え新たな画像強調機能を実装したことから、内視鏡画像で腫瘍と非腫瘍の鑑別が行える可能性があり、新たな内視鏡所見の定義を検討する必要がある。赤色光画像 RDI は、Red/ Amber/ Green の 3 種類の光を用いて血管のコントラストを形成する新たな画像強調機能であり、RDI 1-3 までの 3 つの様式が使用可能である。我々は、RDI3 を用いることで黄色い胆汁を透過して胆管病変を観察できることを見出</p>

	<p>し、胆管内の胆汁を生理食塩水に置換することなく胆管の微細な凹凸や粘膜下の血管構造を描出できる可能性について報告した 3)。</p> <p>本研究では、研究期間に当科で施行する ERCP の中で POCS を併用して検査・治療を行う症例を全例前向きに登録し、胆道鏡の内視鏡所見と生検検体または手術標本の病理結果を中心としたデータベースを作成する。そして、そのデータを用いて胆管病変の POCS 画像所見と組織所見を照らし合わせることで、POCS 画像所見の定義を作成する。結果は、学会発表および論文発表を行い議論する。</p> <p>なお、本試験は通常診療（保険診療）の範囲内で行う。POCS を実施する定義は、通常診療上必要であると判断される症例のみである。</p> <p>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 は白色光とは色調が異なる光であり、磁気や X 線などとは異なり侵襲はない。RDI と類似する特殊光としては、narrow band imaging (NBI) が血管を強調する画像強調機能として既に内視鏡診療で一般的に使用され、消化管腫瘍については画像所見による分類も一般に使用されている。しかし、RDI については保険診療で使用できるが所見の分類など一切行われておらず、観察している所見の病理像との対比による分類が必要とされている。研究予定期間：承認後～2027年3月31日</p>
<p>調査データ該当期間</p>	<p>西暦 2022 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日</p>
<p>研究に用いる試料・情報の種類</p>	<p>情報：年齢、性別、既往歴、生活歴、家族歴、シクロプロパン接触歴、膵胆管合流異常の有無、胆道結石の有無、ERCP 検査歴、採血結果、POCS 画像、病理結果</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<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ますので、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