

「経口胆道鏡による胆道病変診断の有用性に関する後方視的集積研究」 のお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間:2025 年 5 月 22 日 ～ 2029 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

経口胆道鏡による胆道病変診断の有用性に関する後方視的集積研究

〔研究目的〕

本研究の目的は原因不明の胆管狭窄における良悪性鑑別診断に対する経口胆道鏡の視覚的診断能および生検の診断能を従来法と比較し、良悪性鑑別の基準となる新たな知見を発見することを目的としています。

〔研究意義〕

原因不明の胆道狭窄に対して、内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)による直接胆道造影、擦過細胞診、および透視下胆管生検により診断がなされてきました。しかし、これらの方法では診断精度に限界があり、診断に難渋する症例が多いのが現状です。

近年、胆管上皮を直接観察し病変に対する正確な狙撃生検を可能とする経口胆道鏡(POCS)が注目されており、その有用性が報告されています。しかし、POCS の視覚的所見や生検による診断の有用性については、未だ不明な点が多く更なる検討が求められています。

本研究は、POCS の実用性向上に寄与する新たな知見を発見し、原因不明の胆道狭窄に対する診断戦略に関する新たな基準や方向性を示すことを目的としています。また、得られる知見は、将来的な前向き研究や臨床試験の設計にも有用なデータとなることが期待されます。

〔対象・研究方法〕

研究は、2014 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の期間に診断未確定の胆管病変に対し診断目的の ERCP を行った患者様を対象とします。20 歳以上の成人患者様、少なくとも 6 ヶ月以上のフォローアップが可能な患者様です。

これらの個人情報が漏出することのないように患者個人を同定できないようにコード化した後に登録します。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属溝口病院消化器内科

〔個人情報の取り扱い〕

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。データの管理、保管は厳重に行い、研究終了後にデータおよび資料は倫理委員会事務局に提出され帝京大学臨床研究センターにて 10 年間保管後にすべて廃棄します。

対象となる患者様あるいはご家族で、患者様の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:土井 晋平 (教授)

研究分担者:勝倉 暢洋 (講師)

所属:帝京大学医学部附属溝口病院 消化器内科

住所:〒213-8507 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1 TEL:044-844-3333 (代表)