

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合は、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

新型経口胆道膵管鏡の有効性と安全性に関する観察研究

1. 研究の対象

2015年10月1日から2025年3月31日までの期間に、当院にて胆道または膵臓において腫瘍性病変を疑い新型経口胆道膵管鏡を用いて検査を施行した（する）患者さま。また、対照として、胆道または膵臓に腫瘍性病変を疑い ERCP を施行した患者さま

2. 研究目的・方法

胆道または膵臓に腫瘍性病変を疑い SpyGlass™ DS を用いて検査を施行した患者さまを対象として、その有効性及び安全性を検討します。主要評価項目は、病変視認成功率とし、また、副次的評価項目は画像診断における正診率、SpyGlass™ DS 観察下の生検・細胞診による診断率、従来の ERCP による画像正診率ならびに透視下生検・細胞診との比較、偶発症発生率及び偶発症の種類とします。

研究実施期間：当院院長承認後～2025年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、病歴に関する情報（診断名、併存疾患・既往の有無、使用薬剤の有無）、腫瘍の病期（TNM 分類、組織型）、血液検査値、腫瘍に対する新型経口胆道膵管鏡以外の画像所見と病理所見 等

4. お問い合わせ先

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 主任部長

研究責任者： 小泉 一也

住所： 〒247-8533

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話番号： 0467-46-1717（代表）