

患者さんへのお知らせ

研究課題名：胆道癌患者における術前経口胆道鏡（POCS）下生検の病理診断精度と術式選択妥当性に関する後方視的研究

浜松医科大学医学部附属病院では、患者さんに関する情報を用いた研究を実施しております。この研究は、患者さんの通常の診療の過程で得られた情報を使用するもので、**患者さんに新たな負担や検査をお願いするものではありません。**

この研究は、浜松医科大学の倫理委員会で審査を受け、実施の許可を得ています。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下に研究の内容をお知らせします。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	
●研究の名称	胆道癌患者における術前経口胆道鏡（POCS）下生検の病理診断精度と術式選択妥当性に関する後方視的研究
●研究の対象	2016 年 4 月～2026 年 3 月の期間に、浜松医科大学医学部附属病院において術前に経口胆道鏡（POCS）を施行した後に胆道癌に対して外科的切除術を受けられた方
●研究の目的	胆道癌（胆管癌・胆嚢癌・乳頭部癌）の手術では、がんがどこまで広がっているかを術前に正確に診断することが、切除範囲を決めるために非常に重要です。 当院では、術前に経口胆道鏡（POCS：内視鏡を使って胆管の内側を直接観察し、組織を採取する検査）を実施し、その結果をもとに手術の術式を決定しています。しかし、この術前の病理診断と実際の手術で摘出した検体の病理診断がどの程度一致しているか、すなわち術式選択が適切であったかを系統的に検討した報告は少ない状況です。 本研究では、術前 POCS 生検の病理診断結果と手術検体の最終病理診断結果を比較することで、POCS に基づく術式選択の妥当性を明らかにすることを目的としています。この研究成果は、将来の胆道癌の診断精度と手術の質の向上に貢献することが期待されます。
●研究の期間	研究機関の長による実施許可日から 2028 年 3 月まで
●利用又は提供を開始する予定日	研究機関の長による実施許可日
●他の機関に提供する場合には、その方法	この研究では外部へ情報を提供しません。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

●研究に使用する情報	診療録（カルテ）の情報として、以下の項目を使用します。 ・ 患者背景：年齢、性別、診断名、臨床病期等 ・ POCs（経口胆道鏡）に関する情報：施行日、生検部位、病理診断結果等 ・ 手術に関する情報：術式、手術検体の病理診断結果（断端評価等）等 ・ 術後経過：術後補助療法の有無、再発・生存情報等
------------	---

《利用する者の範囲》	
●機関名および責任者名	研究機関：浜松医科大学 内科学第一（消化器内科） 杉本 健

《外国にある者に対する試料・情報の提供》
この研究では外国にある者へ情報を提供しないため、該当しません。

《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》
国立大学法人 浜松医科大学

《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》
あなたの情報をこの研究に使用することを望まれない場合には、下記の《問い合わせ先》までご連絡いただければ、いつでも使用を停止することができます。ただし、研究結果の公表後など、既に研究に組み込まれた情報を取り除くことが困難な場合がありますことをご理解ください。

《資料の入手または閲覧》
この研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。ただし、他の研究対象者の個人情報や研究の独創性の確保に支障がない範囲に限ります。ご希望の場合は、下記の《問い合わせ先》にお申し出ください。

《情報の開示》
ご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。ご希望の場合は、下記の《問い合わせ先》にお申し出ください。

この研究についての詳細をお知りになりたい方、またはご自身の情報を研究に使用してほしくないとお思いの方は、

下記の《問い合わせ先》まで直接ご連絡ください。

《問い合わせ先》	
〒	431-3192
住所	浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号
機関名	浜松医科大学医学部附属病院
部署名	第一内科（消化器内科）
担当者	濱屋 寧
TEL	053-435-2261
E-mail	yhamaya@hama-med.ac.jp
受付時間	平日 9：00～17：00

※本文書の内容は、倫理審査委員会の承認後に浜松医科大学ホームページおよび院内掲示にて公開されます。

※版数：第 1.0 版 作成日：2026 年 4 月 1 日