

当院において総胆管結石の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「総胆管結石に対する透視診断能向上に向けた プログラム開発」 へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 光学医療診療部 松本 和幸

1) 研究の背景および目的

総胆管結石は日常診療でよく遭遇する疾患であります。総胆管結石の多くは胆嚢結石が総胆管に落下したものであり、総胆管結石は胆管炎を引き起こす可能性があるため治療の対象となります。総胆管結石の治療として ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)が行われます。総胆管結石の存在は造影剤を胆管内に注入し、造影剤のコントラストとして描出されますが、十二指腸からの空気の逆流も同様に結石と同じように描出されるため見分けに苦慮することが多いです。そのため、空気と結石の判別に苦慮することで検査時間の延長や、余計な処置具を使用するといったデメリットが生じてしまうことがあります。さらに結石が除去できたと思っても、後日の画像検査にて結石が残存しているという症例も経験します。

その問題を解決するために、透視画像による診断支援プログラムを構築することを目的として研究を開始します。

胆石と空気を入れた胆管模型を作成し、透視画像を複数枚撮影し、画像処理やプログラミングによって結石と空気を自動的に判別できる新たな診断システムの構築を目指します。そのため、模型で使用する胆石を胆嚢摘出の際に得られる検体を用いて研究を行いたいと考えています。

プログラム構築後は総胆管結石に対して内視鏡治療を行なった患者さんの透視画像を用い、プログラムの性能検証を行います。

2) 研究対象者

2020年4月1日から2025年3月31日までに岡山大学病院において総胆管結石に対して内視鏡治療を受けられた方10名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

倉敷市立市民病院において回収した胆嚢結石を用いて、空気と胆嚢結石を充填した擬似胆管模型を作成します。空気と胆嚢結石による透視画像を複数枚作成し、画像処理やプログラミングを用いて診断補助プログラムの作成を目指します。

プログラム構築後は当院における既存の総胆管結石透視画像を用い、プログラムの性能検証(結石と石と

の判別能検証)を行います。

5) 使用する情報

プログラム作成後の性能検証として、すでに当院にて行われた総胆管結石に対する内視鏡治療の透視画像を使用させていただきます。氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：松三 明宏

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 光学医療診療部 松本 和幸

共同研究機関

倉敷市立市民病院 外科 木下 茂喜