

ご来院の皆様へ
臨床研究「胆道細胞診・生検組織診の有効性と安全性の検討」
へのご協力をお願い

1.はじめに

内視鏡を用い胆管から検体を採取し、癌を診断し治療を行なっています。この検査には細胞を調べる方法（細胞診）と組織ごとにとって調べる方法（組織診）があります。当院ではより精度を高めるため細胞診に組織診を併用しています。一般的に併用すると、より検査の精度が増すとされています。当院で行なってきた検査は果たして本当に精度がより高く、安全に行えているかを調べることで、今後の治療に活かしていきたいと考えました。何卒、ご理解とご協力を頂きますようお願い致します。

2.研究の方法について

対象とさせていただくのは、2019年4月初めから2020年3月末までに、当院で施行した ERCP217例のうち、胆管細胞診（ブラシ擦過、吸引）、組織診（生検鉗子）施行した41例の患者様です。それらの症例を、細胞診単独群・組織診併用群に分類し、有効性を感度・特異度・正診率・手技成功率で、安全性を検査後の胆管炎・膵炎の有無・入院期間を用いて評価します。

尚、本研究は当院の倫理委員会により所定の審査を経て許可を得て行っております。

3.診療情報の管理について

研究のデータは主に電子的に処理され、本研究の結果を解析するために使われます。解析のために患者様の診療に関する医療情報を使用させて頂く場合がありますが、個人情報保護のために、名前は記号や番号に置き換えて取り扱われます。皆様の個人情報の管理は十分慎重に行い、プライバシーの漏洩がないように致します。

4.研究参加への同意または不同意について

この臨床研究への参加の同意・不同意は患者様の自由であり、同意しない場合でも、なんら不利益を受けることはありません。また、参加同意後もいつでもこれを撤回できます。研究への参加をご希望されない方、また参加同意を撤回されたい方は、お手数ですが次ページを印刷のうえご署名頂き、最寄りのナースステーションまたは臨床試験推進センターまでご提出をお願い致します。

5.研究成果の公表について

この研究によって得られた研究成果などが、科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含みません。

ご不明な点やご質問などございましたら下記連絡先までお願い致します。

2022年 5月 10日

<不同意書>

茨城県立中央病院院長

島居 徹 殿

私は、「胆道細胞診・生検組織診の有効性と安全性の検討」の研究に同意致しません。

令和 年 月 日

氏名

(ご本人様またはご家族様ご署名)

- ・ご家族様がご署名の場合には、患者様ご本人のご氏名もご記入下さい。