第 1 版（2026 年 4 月 20 日作成）

消化器肝臓内科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床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る情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

遠隔迅速細胞診（TC-ROSE）による膵胆道内視鏡検体の適正性評価に関する前向き観察研究

《研究機関名・研究責任者》

関西医科大学総合医療センター・消化器肝臓内科 島谷　昌明

《研究の目的》

現在、内視鏡で膵臓や胆管の組織を採る検査（EUS-FNB や ERCP など）では、検査中にその場で「十分な量の細胞が採れているか」を専門家（細胞検査士）が顕微鏡で確認する「迅速細胞診（ROSE）」という方法が、診断の正確さを高めるために推奨されています。しかし、この方法には専門家が検査室にずっといなければならないという課題があります。そこで本研究では Microsoft Teams（ビデオ通話システム）を活用して、離れた場所にいる専門家がリアルタイムで細胞を確認する「遠隔迅速細胞診（TC-ROSE）」が、従来の方法と同じように正確で安全に行えるかどうかを調査します。海外ではこの遠隔診断の有効性が報告され始めていますが、日本ではまだ十分なデータがありません。特に「胆管」の検査における遠隔診断は、世界的に見てもまだ新しい取り組みです。この仕組みが確立されれば、専門家が少ない病院でも、より精度の高い検査を多くの患者さんに提供できるようになります。

《研究期間》

研究機関の長の承認日～2031 年 12 月 31 日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

当院で、2030 年 12 月 31 日までに超音波内視鏡（EUS-FNB）または内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）による検査を受けられる患者さんです。

●研究に用いる情報の種類

1）研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名（検査前臨床診断・最終診断）

2）検査関連情報：検査手技（EUS-FNB または ERCP 下胆管生検）、検査日、検体採取部位・回数、手技時間

3）TC-ROSE 関連情報（本研究のために実施するもの）：

a）スマートフォンカメラによるライブビデオ撮影動画（1080p/30fps）および

b）Diff-Quik 染色標本の静止画像（JPEG 形式、×10 および×40 相当）、Teams を介して配信されたスクリーンショット画像（ビデオ撮影動画からのフレーム抽出画像含む）

c）細胞検査士による暫定的な所見報告（WHO 膵胆道細胞診報告様式[1)]）

d）標的由来の細胞採取成否の評価（代表性 Representativeness の評価）

e）Teams 通話開始から所見報告完了までの所要時間

f）細胞検査士の内視鏡室への出動を要した回数・時間

4）病理診断：最終細胞診報告書の判定結果（病理医による確定診断）、最終組織診断

通常通り採取した細胞の画像を、専用のシステムを使って離れた場所にいる専門家に送ります。その診断結果と、後日行われる最終的な詳しい診断結果を照らし合わせ、遠隔診断が正しく行われていたかを評価します。

患者さんへの負担： この研究のために追加で細胞を採ることはありません。また、検査の時間や費用、受ける治療の内容が変わることもありません。

《情報の利用を開始する予定日》

倫理審査委員会承認後

《外部への情報の提供》

本研究で取得した情報を外部の機関に提供する予定はありません。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。研究データは研究対象者識別コードで管理し、個人を直接特定できる情報は含めません。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

＊ 上記の研究にご自身の情報が利用されることをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。研究への参加を拒否された場合でも、診療上の不利益は一切ありません。

《問い合わせ先》

●研究内容の問い合わせ担当者
関西医科大学総合医療センター
大阪府守口市文園 10-15
電話　06-6992-1001（代表）　　FAX　06-6993-9677
研究分担者：消化器肝臓内科　助教　豊永　啓翔