生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	ERCP 用 duodenoscope および EUS 用 linear echoendoscope における再処理後 microbiological failure に関する前向き期間クロスオーバー研究 —PAA、KD-1、OED の 3 種類の洗浄・消毒法を用いた実臨床下での比較		
1.研究の目的と方法	この研究は、ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影：胆管や膵管の検査・治療を行う内視鏡検査）で使用する十二指腸内視鏡、および EUS（超音波内視鏡検査：内視鏡の先端についた超音波装置で体内を観察する検査）で使用する超音波内視鏡を対象とした研究です。これらの内視鏡は、通常診療で使用された後、洗浄・消毒、乾燥、保管などの再処理を行ったうえで、次の検査に使用できる状態にします。本研究では、このような通常の再処理後の内視鏡について、定期的に培養検査を行い、微生物が残っていないか、また基準を超えて微生物が検出されないかを確認します。「培養検査」とは、内視鏡から採取した検体を用いて、細菌などの微生物がいるかどうかを調べる検査です。本研究でいう「微生物学的基準不適合」とは、再処理後の内視鏡から、あらかじめ定めた菌が検出されること、または一定量を超える微生物が検出されることをいいます。この研究は前向き研究です。前向き研究とは、これから通常診療で行われる検査や記録を対象として、あらかじめ定めた方法に沿って情報を集め、評価する研究のことです。研究では、通常診療で使用された対象スコープについて、施設運用に従って再処理を行った後、定期的に培養検査を行います。また、必要に応じて追加培養を行い、あわせて保管庫内や洗浄室内の環境培養も行います。この研究のために、患者さんに新たな処置、採血、追加検査を行うことはありません。また、患者さんから血液、組織、胆汁、膵液、体液などの試料を新たに採取することもありません。診療録から、検査実施日、手技内容、使用されたスコープに関する情報などを収集します。		
2.研究期間	倫理委員会承認日～2027 年 11 月 30 日まで、研究の実施を予定しています。		
3.対象となる方等	倫理委員会承認日～2027 年 10 月 31 日の間に、東京慈恵会医科大学附属病院にて ERCP または EUS を受けた 18 歳以上の方で、対象スコープが通常診療で使用された方。		
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	通常診療で使用された対象スコープから採取した培養検体、および保管庫内環境培養・洗浄室内落下菌培養の検体を使用します。	
	(2)試料の取得の方法	対象スコープの再処理後に培養検体を採取します。環境培養検体は保管庫内および洗浄室内から採取します。	
	(3)情報の種類	生年月、性別、検査実施日、手技区分、処置内容、使用スコープ情報、再処理関連情報、培養結果など。	
	(4)情報の取得の方法	診療録および研究記録から、診療時のデータを収集します。	
5.研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)当施設の	研究機関名	東京慈恵会医科大学　内視鏡医学講座

	研究責任者 または研究代表者	氏名	加藤正之
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)当施設の 試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の識別コードをつけてから、以下の会社に以下の方法で送られ、培養評価が行われます。 会社：日本微生物クリニック株式会社 提供方法：追跡可能な方法で試料を発送 試料・情報の利用開始予定日： 2026 年 11 月以降		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　内視鏡医学講座 研究責任者：准教授　加藤　正之（かとう　まさゆき） 電話番号：03-3433-1111（内線 3181） 対応時間：平日 9:00 ～ 17:00		