

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科で超音波内視鏡検査を施行された患者さまへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

直視型ラジアル走査式超音波内視鏡(EUS)を用いた上部消化管および膵の同時観察の有用性について

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座（職名）准教授（氏名）蘆田玲子

3. 研究の目的

膵癌は予後不良な癌であり、我が国における年間死亡者数は年々増加傾向にあります。予後改善のためには、長期予後が期待できる、腫瘍径が1cm以下の膵癌を早期に発見することが重要です。小膵癌の描出に関しては、CTやMRIなどの他のモダリティと比較して、EUSは有意に高感度であるといわれており、積極的にEUSを行うことが重要ですが、現状ではEUSは他の画像検査と比較して一般臨床において十分に普及しているとはいえ、膵癌の早期発見には今後のEUSのさらなる普及が望まれます。直視型ラジアル走査式EUSは上部消化管と胆膵領域の同時観察が可能であり、初回のスクリーニング検査や消化管粘膜下腫瘍に対する精査・胃癌膵癌の同時スクリーニングなど様々な活用法があります。また、直視であるため、スコープ挿入が容易であり、初学者にも導入しやすく、安全面でも利点があります。このようにラジアル走査式EUSは低侵襲性、高操作性を兼ね備えており、胃癌・膵癌同時スクリーニングという将来の癌予防医学に有用である可能性を秘めています。今回、当院において直視型ラジアル走査式EUSを施行した症例を後方視的に検討し、有用性と安全性を明らかにすることを目的としました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2020年4月1日～2024年3月の期間に和歌山県立医科大学附属病院で直視型ラジアル走査式EUSを施行した患者様。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢・性別・病歴・血液検査データ・内視鏡検査レポート・CTやMRIの画像データ・組織病理検査レポートです。2024年3月31日までのあなたの情報を使用いたします。

(3) 方法

直視型ラジアル走査式超音波内視鏡を施行した症例を調査し、悪性病変指摘率、有害事象発生率を評価し、患者背景や施行時のデータに関して記述的分析を行う。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。

研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

資金源は和歌山県立医科大学内科学第二講座 講座研究費です。

利益相反あり（富士フィルム株式会社:研究で使用する内視鏡機器の貸与）

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第二講座 担当医師 杉原悠斗

TEL : 073-441-0627 FAX : 073-445-3616 E-mail : s-yuto@wakayama-med.ac.jp