

令和5年3月17日

(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第二内科学講座に、消化管粘膜下腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、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し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

消化管粘膜下腫瘍の診断に対する EUS エラストグラフィーの有用性の検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 教授 北野 雅之

3. 研究の目的

SELs に対する診断目的として近年 EUS エラストグラフィーが施行されています。しかしながら SELs に対する EUS エラストグラフィーの診断能の検討はあまりされていません。今回、超音波内視鏡下吸引針生検 (Endoscopic ultrasound-guided tissue acquisition: EUS-TA) または手術によって得られた病理診断結果を確定診断とし、評価項目として EUS エラストグラフィーを用いて SELs の硬度を調べ、硬度測定値を用いた SELs 診断における EUS エラストグラフィーの診断能を検討します。また、EUS エラストグラフィーには EUS shear-wave elastography (EUS-SWM) と EUS strain elastography (EUS-SE) があり、それらの診断能について比較検討をします。EUS エラストグラフィーの SELs に対する有効性について示せば、悪性疾患の早期診断が可能となり予後改善が得られると期待されますので今回研究いたします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2010年4月から2025年3月までの期間に、SELs 精査のために受診された患者さん

(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、以下に関する情報です。

- ① 患者背景(年齢、性別、主訴、腫瘍径、腫瘍の位置)
- ② 病理学的診断結果
- ③ EUS エラストグラフィーの硬度測定結果

(3) 方法

当院、単施設による後ろ向き観察研究

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. 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 山崎 博史

TEL:073-447-2300 FAX:073-445-3616

E-mail:yamazaki@wakayama-med.ac.jp