

(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された患者さんへ

当院では、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、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等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

超音波内視鏡下での shear wave 法による膵線維化診断に関する後ろ向き観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学消化器内科 教授 北野 雅之

3. 研究の目的

慢性膵炎は進行すると消化機能の障害から栄養状態の悪化および内分泌機能の低下により糖尿病が出現するとともに膵癌のリスクファクターであり、膵線維化の評価による慢性膵炎の診断は大切に生命予後を予測するうえでも重要です。従来の画像検査による評価は数値化されることがないため評価が術者によりばらつきが生じ、客観的評価が困難で、また経時的変化の比較が難しい点が問題でした。新しい超音波内視鏡(EUS)を用いた shear wave (SW) 法による膵線維化診断は、数値にて表示されるため、客観的に評価可能で前述した問題点が解決できる可能性があり、その有用性について明らかにすることがこの研究の目的です。超音波内視鏡を用いた SW 法による新たな膵線維化診断が可能となれば、今後、慢性膵炎患者さんにとって、客観的評価ができることが期待されます。その結果、客観的データに基づいた判断が可能となり、慢性膵炎の患者さんに対する早期の治療開始、治療後の経過観察、および膵発癌リスクの予測が可能になり、慢性膵炎患者さんの予後を改善することが期待できます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2024年12月から2026年2月の期間で超音波内視鏡検査が行われ、膵線維化測定が行われた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2024年12月～2026年2月までの以下に関する情報です。

- ① 患者背景（年齢、性別、基礎疾患、嗜好歴、主訴）
- ② 採血データ（膵酵素（アミラーゼ、リパーゼ））
- ③ SW法による膵線維化診断結果
- ④ EUS、CT、MRI 画像診断結果

(5) 方法

当院、単施設による後ろ向き観察研究として、超音波内視鏡下の SW 法の診断能（感度、特異度、正診率）を算出し、その有用性について検討する。

5. 外部への試料・情報の提供

なし

6. 研究の実施体制

和歌山県立医科大学病院消化器内科

7. 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。

8. 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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学消化器内科 担当医師 竹内 悠里子

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

E-mail : tyuriko3@wakayama-med.ac.jp