

(臨床研究に関するお知らせ) 消化管粘膜下腫瘍で通院歴のある患者さんへ

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の上、学長の許可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

超音波内視鏡下での microvascular flow imaging の消化管粘膜下腫瘍診断に関する後ろ向き研究

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

超音波内視鏡下での microvascular flow imaging による評価が、消化管間質腫瘍診断に有用であるかを調べる目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

消化管粘膜下腫瘍の患者さんで、2019年1月1日から2025年6月30日までの期間中に、超音波内視鏡検査およびEUSガイド下組織採取を受けた方。

(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週間経過後

(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、2019年1月～2026年6月までの期間の、年齢、性別、病理学的検査結果、超音波内視鏡検査結果、臨床検査値です。

(5) 方法

通常の検査のための超音波内視鏡を施行し、その際に microvascular flow imaging により、血流・血管を評価します。これらの検査が消化管粘膜下腫瘍の診断に有用かについて、最終の病理学的診断を用いて感度、特異度、正診率を評価します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 研究の実施体制

和歌山県立医科大学内科学第二講座

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

所属：和歌山県立医科大学内科学第二講座

担当者：竹内 悠里子

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：tyuriko3@wakayama-med.ac.jp