整理番号 5022　管理者許可日：2026 年 10 月 27 日
作成日　2026 年 8 月 31 日

（臨床研究に関するお知らせ）
胆嚢腫瘍で当院を受診された患者さんへ

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で審査され承認のうえ、管理者の長の実施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た方で、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

胆嚢腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下組織採取術（EUS-TA）における造影超音波内視鏡（CE-EUS）の有用性に関する後ろ向き観察研究

２．研究責任者

和歌山県立医科大学　内科学第二講座　講師　田村　崇

３．研究の目的

胆嚢にできた腫瘍が良性か悪性かを確かめるためには、超音波内視鏡を用いて腫瘍の一部を採取し、顕微鏡で調べる検査（超音波内視鏡ガイド下組織採取術：EUS-TA）が有用とされています。しかし、胆嚢の中に胆泥（たんでい）や沈殿物がたまっている場合には、通常の超音波内視鏡だけではこれらと腫瘍との区別が難しく、組織を採取すべき場所を正確に定めにくいことがあります。造影超音波内視鏡（CE-EUS）は超音波用の造影剤を使用する検査で、胆泥や沈殿物は造影されない一方、腫瘍は明瞭に造影されるため、腫瘍の位置を正確に見分けるのに役立つと考えられています。この研究では、胆嚢腫瘍に対する EUS-TA の際に CE-EUS を併用することが、腫瘍の正確な同定と安全な穿刺経路の確保に役立つかどうか（有用性）、およびその安全性を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、胆嚢腫瘍に対する組織診断の精度と安全性の向上に寄与し、今後の胆道疾患の診断技術の発展に貢献することが期待されます。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

胆嚢腫瘍の患者さんで、2016 年 9 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間中に、当院第二内科において胆嚢腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下組織採取術（EUS-TA）を試みた際に、造影超音波内視鏡（CE-EUS）を受けられた方

（２）研究期間

研究実施許可日～2028 年 3 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、2016 年 9 月 1 日～2026 年 10 月 31 日の期間の年齢、性別、腫瘍の大きさ（造影 CT 上の最大径）、胆管閉塞の有無、造影 CT 検査の所見、超音波内視鏡（B-mode EUS）の所見、造影超音波内視鏡（CE-EUS）の所見、組織採取の対象とした部位、CE-EUS により穿刺する経路または対象を変更したかどうか、病理学的診断に十分な検体が得られたかどうか、病理結果、最終的な診断、早期合併症（胆汁性腹膜炎、出血等）および後期合併症（腹膜播種）の有無、ならびに EUS-TA 後の治療方針に関する情報です。この研究のために新たに検査や試料（血液・組織等）の採取を行うことはなく、試料を利用することもありません。

（５）方法

診療録および内視鏡データベースから上記の情報を収集し、CE-EUS により穿刺する経路または対象病変が変更となった症例（CE-EUS が有効であった症例）の割合を主要な評価項目として算出します。あわせて、病理学的診断に十分な検体が得られた割合、EUS-TA の診断能（感度・特異度・正診率）、および合併症の頻度を算出します。これらは割合とその 95%信頼区間として示し、患者さんの背景等は平均値（範囲）または中央値（範囲）、例数（割合）などの記述統計によりまとめます。個人が特定される形で解析や公表を行うことはありません。

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　　研究責任者　講師　田村　崇

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頂きます。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

本研究は、和歌山県立医科大学　内科学第二講座の講座研究費により実施します。本研究に関連して開示すべき利益相反関係にあ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：田村　崇
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-447-2300（内線 5217）　FAX：073-445-3616
E-mail：ttakashi@wakayama-med.ac.jp