

(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に、胆嚢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

胆嚢腫瘍における造影超音波内視鏡下穿刺吸引生検の後ろ向きコホート研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科学講座 教授 北野雅之

3. 研究の目的

悪性胆嚢腫瘍が疑われる症例では、しばしば組織診断が必要となります。胆嚢腫瘍に対する超音波内視鏡穿刺吸引生検の有用性が報告されています。しかしながら、胆嚢腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検は、腹腔内への胆汁漏出や穿刺に伴う播種のリスクがあることから、積極的に行っている施設は少ないです。造影超音波内視鏡検査では、胆嚢内に存在する胆泥と胆石と胆嚢腫瘍を通常の超音波内視鏡検査と比較して明確に区別することができます。そのため、当院では、造影超音波内視鏡下に胆嚢腫瘍に対して穿刺生検を過去に行っています。今回、造影超音波内視鏡下穿刺吸引生検を行った患者さんの臨床結果を見直して検討することで造影超音波内視鏡下穿刺吸引生検の有用性を明らかにすることが目的です。造影超音波内視鏡下穿刺吸引生検の有用性が明らかになれば、腹腔内への胆汁漏出や穿刺に伴う播種のリスクを低減し胆嚢腫瘍の組織を採取できるようになると考えています。

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2019年12月31日までの期間中に、胆嚢腫瘍に対して造影超音波内視鏡下穿刺吸引生検を受けた方

対象となる患者さん

- ①画像検査で悪性胆嚢腫瘍が疑われた患者さん
- ②胆嚢腫瘍に対して造影超音波内視鏡下穿刺吸引生検を行った患者さん
- ③胆嚢腫瘍に対して、最終診断が得られている患者さん

対象とならない患者さん

- ①造影超音波内視鏡下穿刺吸引術を行ってから1ヵ月経過していない患者さん
- ②胆嚢腫瘍の精査目的に造影CT検査を一度も行っていない患者さん

(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、年齢、性別、腫瘍径、超音波内視鏡検査の所見、胆管閉塞の有無、造影超音波内視鏡下穿刺吸引生検の病理結果、最終診断、造影超音波内視鏡下穿刺吸引生検の合併症、造影超音波内視鏡下穿刺吸引生検の播種に関する情報です。

最終診断の定義：手術検体が得られている症例に関しては、手術検体の病理結果をもって最終診断とする。造影超音波内視鏡下穿刺吸引生検で得られた病理結果が良性との診断であった場合には、その後の1年間の臨床経過より良悪性の診断を行う。造影超音波内視鏡下穿刺吸引生検で得られた病理結果が悪性であった場合には、他の画像検査や他の病理組織検査、臨床経過より良悪性の最終診断を行う。

(3) 方法

登録した症例をカルテベースより、調査項目をExcelに記入し、感度、特異度、正診率、合併症の頻度、播種の頻度を解析し、造影超音波内視鏡下穿刺吸引生検の有用性について検討する。

感度：
$$\frac{\text{造影超音波内視鏡下穿刺吸引生検および最終診断が悪性と診断され患者}}{\text{最終診断が悪性腫瘍であった患者}}$$

特異度：
$$\frac{\text{造影超音波内視鏡下穿刺吸引生検および最終診断が良性と診断された患者}}{\text{最終診断が良性腫瘍であった患者}}$$

正診率：
$$\frac{\text{造影超音波内視鏡下穿刺吸引生検での診断と最終診断が合致していた患者}}{\text{登録患者}}$$

合併症の頻度：有効性解析対象症例を対象に、合併症の頻度を集計するとともに、成功割合の点推定値及びClopper& Pearsonの正確な95%信頼区間を算出する。

造影超音波内視鏡下穿刺吸引生検の播種リスク：有効性解析対象症例を対象に、播種の頻度を集計するとともに、成功割合の点推定値及びClopper& Pearsonの正確な95%信頼区間を算出する。

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

本研究は後ろ向き研究であり、被験者に対する報奨はない。学会発表・論文発表における投稿料・別刷代などは和歌山県立医科大学第二内科の研究費より支払われる。

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第二内科学講座 担当医師 田村 崇

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

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