

(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

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、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、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、本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

超音波内視鏡関連新規デバイスの消化管粘膜下腫瘍の診断への有用性の評価のための後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 教授 北野 雅之

3. 研究の目的

消化管粘膜下腫瘍に対する診断に対して腫瘍の硬度を測定する超音波内視鏡下エラストグラフィ検査(EUS-EG; Endoscopic ultrasound elastography), 腫瘍の内部血流を評価する造影超音波内視鏡検査(CE-EUS; Contrast enhanced harmonic EUS), やさらに腫瘍内部の微小な血流を評価可能なDFI-EUS; Detective flow imaging EUS)などの超音波内視鏡関連の新規デバイスの有用性が近年報告されています。しかしながら、まだ報告数は少ないためさらなる検討が必要であると考えます。また、各種検査結果と病理組織の対比を行った報告は現状では少ないです。

EUS-EG や CE-EUS, DFI-EUS は一般的な超音波内視鏡での病変観察が可能であれば試行できる侵襲のない検査と考えられます。現在、消化管粘膜下腫瘍の確定診断のために超音波内視鏡下組織採取(EUS-TA; Endoscopic ultrasound-guided tissue acquisition)を施行しますが、20mm未満の小さな消化管粘膜下腫瘍へのEUS-TAは腫瘍の存在する位置やその小ささから施行が困難である場合や、処置による合併症の危険性もあります。そのため、EUS-EG や CE-EUS, DFI-EUS で消化管粘膜下腫瘍の診断が可能であれば、不要なEUS-TAを避けることができ、患者さんにとって有用であると考えられますので、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

消化管粘膜下腫瘍の患者さんで、2018年1月1日から2028年12月31日までの期間中に、消化管粘膜下腫瘍の検査のためにEUS-EG, CE-EUS, DFI-EUSを施行した患者さんでEUS-TAまたは切除手術を施行した患者さん。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2030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

研究実施許可日

(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

- ① 患者背景(年齢、性別、腫瘍径、腫瘍の位置)
- ② EUS-EG の硬度測定結果
- ③ CE-EUS 及び DFI-EUS の血流評価結果
- ④ EUS-TA または手術検体の病理診断結果

試料は手術検体です。手術検体標本に関しては、薄切標本を作成し、elastica Van Gieson 染色、Masson trichrome 染色を施行し、血管及び組織の線維化を評価し、各種 EUS 関連デバイスでの検査結果と比較します。

(5) 方法

当院の単施設による後ろ向き観察研究。CE-EUS と DFI-EUS の血流評価による診断能に対して感度・特異度・正診率を計算し求める。EUS-EG の検査結果に対しては ROC 曲線を描き、AUCROC を求め、Youden index を使用し、cut-off 値を求め、感度・特異度・正診率を求める。CE-EUS の造影効果と DFI-EUS の微小血管評価結果からそれぞれの診断の感度・特異度・正診率を求める。切除検体から作成した薄切標本を用いて elastica Van Gieson 染色、Masson trichrome 染色を行い、EUS-EG で得られた硬度と病理組織標本の線維化との関連性を評価する。また、CE-EUS と DFI-EUS のそれぞれの造影効果結果及び血管描出結果と病理組織標本の血管数や血管系との関連性を評価する。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 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。

7. 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。

8. 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。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第二講座

担当者：山崎 博史

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：yamazaki@wakayama-med.ac.jp