作成日 2025年 2月 3日
(最終更新日 20 年 月 日)

(臨床研究に関するお知らせ)

膵切除術を受け、かつ術前に超音波内視鏡下の shear wave elastography を受けられたことのある患者さんへ

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

膵術後検体を用いた EUS-Shear Wave Elastography と病理学的所見に関する観察研究

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

超音波内視鏡 (EUS) はその空間分解能の高さから胆道や膵臓疾患の診断において欠かすことのできない検査の1つです。EUS-Elastography と呼ばれる技術は組織の硬さを、身体の負担なく EUS 検査の一環で評価することができます。中でも EUS shear wave elastography (SWE) は体内に衝撃を与えて、組織が歪んでもとに戻る時に Shear wave と呼ばれる波が発生し、その伝わる速さを数値としてあらわすことができます。硬いものほど、伝わる速度が速いため、数値が大きくなります。EUS-SWE は、速さの違いから慢性膵炎、膵腫瘍、自己免疫性膵炎などのさまざまな疾患の評価や診断に用いられ、その有用性が多く報告されています。EUS-SWE の利点は、検査者の技術の差によらず、客観的に組織の硬さを数値化できることにありますが、実際に測定する組織の病理所見 (顕微鏡で観察した時の細胞などの様子) をどれほど反映しているかは明らかではありません。そこで、本研究では EUS-SWE により得られる硬さの数値と、組織の病理学的所見の相関性を明らかにすることを目的としました。膵切除を受けられた方の手術検体を用いて、術前に測定された EUS-SWE の結果を比較します。

本研究により、EUS-SWE による数値と組織の特徴の関連性が明らかになれば、身体に負担なく、より客観性の高い組織の診断が可能になると言え、意義が大きいと考えます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵切除の手術を受けられ患者さんで、2019年10月から2024年10月までの期間中に手術前に超音波内視鏡検査による SWE の測定を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2年間

(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、以下の通りです。

2019年10月～2024年10月の期間に和歌山県立医科大学附属病院で膵切除術が施行され、術前にEUS shear wave elastographyが施行された患者さんを対象に、2019年10月から2025年2月の期間に診療情報に記録された情報を利用させていただきます。

術前

・患者さんの情報：

性別、年齢、Performance status、身長、体重、BMI、糖尿病の有無、飲酒歴（アルコール換算量）、喫煙歴（本数、機関）

・疾患に関する情報：

疾患名、術前化学療法の有無

・血液検査の結果：

膵酵素（膵アミラーゼ、リパーゼ）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、Span-1、DUPAN-2、HbA1c）

・術前の画像検査に関する情報：

検査日、病変部位（膵頭部、膵体部、膵尾部など）、腫瘍径（充実性病変のみ）、EUS所見（点状索状高エコー、分葉エコー脂肪膵の有無）、SWE（Vs: m/s）、術前病理診断（組織診断を行った場合）

術後

・EUS-SWE測定から手術までの期間

・手術に関する情報：手術日、術式名

・病理組織に関する情報：線維化、萎縮、炎症、脂肪化、最終診断

・術後の合併症(膵液瘻)：膵液瘻の有無、Grade（ISGPFによる基準）

(5) 方法

膵切除術をおよび超音波内視鏡下でshear wave elastographyを施行した方を内視鏡データベースおよび病歴管理データから「切除部」、「SWE」などのキーワードを使用し患者さんのデータを抽出します。抽出された中から、上記の患者さんの背景因子、血液検査結果、画像検査結果、手術に関する情報などについて抽出します。SWEの値と組織の線維化の割合との関連性について、統計学的解析を用いて明らかにします。

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 学内助教

担当者：中畑明耶

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0627 FAX：073-445-3616

E-mail：nakaaki@wakayama-med.ac.jp