

2024年 3月 31日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学 医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

「体外式超音波検査を用いた Shear Wave Elastography は膵病変の診断に有用か？」

## [研究の背景と目的]

組織特性の非侵襲的評価を容易にするために、さまざまなエラストグラフィ技術が開発されています。肝臓に対しては非侵襲的に肝臓の硬さを評価する方法として、Shear Wave Elastography (SWE) が臨床的に用いられています。肝臓の中に shear wave (SW) を発生させ、その伝搬速度を測定することにより硬さを知るものです。この SW の伝搬速度は肝臓の弾性と粘性の両者(粘弾性)によって決まることが知られており、肝硬変では線維化による弾性 (elasticity) の増加が、急性肝炎では壊死・炎症による粘性 (dispersion) の増加が SW の伝搬速度に寄与していると考えられています。

これを膵臓に対して応用し、炎症や線維化、脂肪化を客観的に評価し、膵病変の診断が可能か検討することを目的とします。これまで膵疾患の診断基準として、例えば慢性膵炎の評価項目として超音波内視鏡での評価項目 ( 蜂巣状分葉エコー・点状高エコー等 ) が存在しますが、いずれの評価項目も主観的な画像評価によるものでした。膵臓に対して SWE を行い膵臓の繊維化や炎症の客観的な評価を行い膵疾患の診断が可能か、膵腫瘍 ( 膵癌を中心に ) の SWE の測定を行い正常の膵臓や炎症性

疾患との相関性が評価出来るかを検討します。慢性膵炎や膵臓癌のリスクファクターを見つけることで注意深い経過観察や、膵臓癌の早期発見につながると考えられます。

#### [研究の方法]

##### 対象となる方

2017年12月1日から2024年3月31日の期間、腹部超音波検査にて膵に対してSWEを施行した方が対象となります。

##### 研究期間

倫理審査承認日から2026年3月31日

##### 利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ（主に超音波によって集積したデータ、採血、CT、カルテでの既往歴等の情報）を使用させていただきます。

##### 検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

[研究組織]

研究代表者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野

小嶋 啓之

研究分担医師

東京医科大学病院 消化器内科 糸井 隆夫

東京医科大学病院 消化器内科 祖父尼 淳

東京医科大学病院 消化器内科 杉本 勝俊

東京医科大学病院 消化器内科 土屋 貴愛

東京医科大学病院 消化器内科 田中 麗奈

東京医科大学病院 消化器内科 殿塚 亮祐

東京医科大学病院 消化器内科 向井 俊太郎

東京医科大学病院 消化器内科 永井 一正

東京医科大学病院 消化器内科 山本 健治郎

東京医科大学病院 消化器内科 松波 幸寿

東京医科大学病院 消化器内科 南 裕人

東京医科大学病院 消化器内科 平川 徳之

東京医科大学病院 消化器内科 塩谷 健斗

[個人情報取扱い]

この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されることは一切ありません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野

電話番号 03 - 3342 - 6111 (代表) (内線) 62228

小嶋 啓之