

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

新型超音波内視鏡(EUS)と超音波発生装置の使用における有用性と安全性の検討に関する後ろ向き観察研究

[研究の背景]

超音波内視鏡(EUS)は膵・胆道疾患における画像・病理組織学的診断に有用です。今回、フジフィルム社より新型のEUSスコープ(EG-740 UT, G-580UR)が2022年10月に発売されました。また新型の超音波発生装置であるARIETTA850が同様にフジフィルム社より発売されています。EUSスコープはより観察と治療が行いやすい仕様に改善されました。またARIETTA850はより細かな血流を評価できるDetective Flow Imaging(DFI)モードや組織硬度を評価する超音波エラストグラフィを搭載しており、新たな画像診断に期待できます。超音波エラストグラフィの中でも、測定部位の組織硬度を定量化するshear wave elastography(SWE)法は、組織硬度を客観的に評価できる方法でお腹の外からの超音波では肝臓などで一般的に使用されています。近年は膵臓に対するSWE法の報告もあり、その有用性が報告されています。また、超音波発生装置をEUSに接続することでのEUS下のSWEも可能となり、近年報告されています。

今回の胆道・膵臓に対して新型EUSスコープ(EG-740 UT, G-580UR)と超音波発生装置(ARIETTA850)の組み合わせで診断・治療を行い、その有用性と安全性を後ろ向きに検討すること、膵臓に対してARIETTA850で計測したSWEの有用性・診断法に関して検証することを目的とし、研究を立案しました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病

の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科

対象となる期間

2019年11月29日～2024年5月31日

研究対象者となる基準

- 1) 当院において対象期間内に、消化器疾患診療に対して EUS が必要と判断された方の中で、EUS スコープ (EG-740 UT、G-580UR) と超音波発生装置 ARIETTA850 を併用して観察・治療を行った患者様
- 2) 消化器疾患診療に対して EUS が必要と判断された方の中で、EUS 観察において超音波発生装置 ARIETTA850 にて膵臓の SWE を計測した患者様
- 3) 1) または 2) で年齢が 20 歳以上の方

ただし以下の方は除外されます。

- ・ 公示文書掲示後、本研究への参加拒否の申し出があった患者様

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) EUS 観察時の画像 (カラードプラー・DFI・造影 EUS など)
- 2) EUS 時のエラストグラフィにおける検査値
 - ・ 膵硬度の評価として Vs (Velocity speed) 値
 - ・ Vs が測定できているかを評価するパラメータとして VsN (%)
- 3) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 4) 検査前診断・検査後診断・治療および検査内容
- 5) 検査時間と検査内容、施行医師の経験年数、検査後の経過、偶発症の詳細
- 6) 疾患名・重症度に関する情報
- 7) 診断に必要な検査 (血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他) の結果

- 8) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 9) 行った治療の内容とその変更内容
- 10) 入院期間と治療内容
- 11) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 12) 発生した有害事象の種類・重症度
- 13) 併存症の有無と治療の内容
- 14) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年11月28日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小嶋啓之
情報の管理者名	小嶋啓之

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	助教	小嶋啓之

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	助教	小嶋啓之	データ収集と整理、解析
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井隆夫	評価・手法の指導、解析
研究分担者	臨床腫瘍科	教授	祖父尼淳	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	土屋貴愛	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	田中麗奈	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	殿塚亮祐	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	向井俊太郎	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	山本健治郎	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	永井一正	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	松波寿幸	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	南裕人	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	平川徳之	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	塩谷健斗	データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	小嶋啓之
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	月～金 9時～17時