

臨床研究へのご協力のお願い

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]

超音波内視鏡(EUS)における新たな画像診断能・膵癌リスクファクター抽出に関する後ろ向き観察研究

[研究の背景]

膵疾患における各種画像診断の進歩により膵病変の描出・診断能は飛躍的に向上しています。その中でも体外式超音波(US)のみならず空間分解能の高い超音波内視鏡(EUS)の進歩はめざましいです。1980年代中頃より導入されたPower Doppler法をはじめ、Tissue Harmonic Imaging(THI)法、そして経静脈性超音波造影剤を用いた造影超音波検査の登場と新しい造影手法が開発され、USおよびEUSともにリアルタイムに病変の血流動態を評価することが可能となりました。その中で、組織硬度を評価するソフトウェアとして超音波エラストグラフィがあります。計測する物理量によりstrain elastography(SE)とshear wave elastography(SWE)に分類され、SEは超音波画像中のひずみの大きさを画像化し関心領域内の相対硬度を描出します。一方SWEは高音圧のpush pulseで励起されたせん断波速度を計測することにより測定部位の組織硬度を量化する方法です。これらの方法を用いることで組織の纖維化を数値化することが可能と考えられ、膵疾患に対しての診断・治療効果判定への応用が期待されています。

EUSを用いた超音波エラストグラフィの報告は散見されるようになってきましたが、評価に関しての研究が各所で行われている状況です。当院でも、同方法を用いて膵臓および膵疾患(膵炎に伴う炎症や、腫瘍や囊胞等の占拠性病変等)部位、膵疾患を要する背景膵に対してEUSエラストグラフィを用いて評価を行い、膵臓の纖維化や病的意義に関して検証をしています。

手術可能であった症例に対しては、実際のEUS像と手術での病変部位を比較し、SWEを当てた部位の組織硬度の相關性を検討します。また組織のムラである信頼性指標の評価を行い、そのばらつきがあったとしても、それが病変として何を反映しているのか(癌そのものか、炎症によるものか、壊死なのか等)を実際の病理画像と比較することで、検討し明らかにしたいと考えています。

[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

2018年1月1日～2024年8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、消化器疾患診療において必要と判断され EUS を行った患者
- 2) 年齢 20 歳以上

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

～

2026年3月31日

●利用するカルテ情報

- 1) EUS 時のエラストグラフィにおける検査値
- 2) 手術を行った検体の病理学的な検討情報
- 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) 入院期間と治療内容
- 9) 治療開始と中断・終了日時に関する情報

10) 発生した有害事象の種類・重症度

11) 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

2025年11月13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	講師	永井一正	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	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
研究分担者	人体病理学	主任教授	長尾俊孝	病理学的評価・手法の指導
研究分担者	人体病理学	助教	助田葵	病理学的評価・解析

[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