

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、膵内分泌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(消化器内科)では、以下の臨床研究を実施しています。ここに説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」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。すでに存在する情報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

膵内分泌腫瘍の Grade 分類における Contrast-harmonic enhanced EUS の有用性について：後ろ向きコホート研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 講師 田村 崇

3. 研究の目的

造影超音波内視鏡検査における血流評価は、膵腫瘍を鑑別する上で非常に有用な検査方法です。造影超音波内視鏡検査の血流評価では一般的に膵癌は hypo-enhancement pattern を膵内分泌腫瘍では hyper-enhancement pattern をとることが多いです。WHO の神経内分泌腫瘍のガイドラインによると病理組織学的検査により膵内分泌腫瘍はいくつかの Grade 分類に分けられます。また、その組織の Grade 分類によって生命予後に大きな違いがあります。膵内分泌腫瘍の組織を採取する方法として、超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診と膵切除の方法があります。しかし、組織採取が困難な場合や超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診で採取した検体では Grade 分類が困難な場合があります。今回の研究の目的は、膵内分泌腫瘍における造影超音波内視鏡検査での腫瘍性病変の血流評価と膵内分泌腫瘍の Grade 分類を比較し、その相関関係を明らかにすることにあります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵内分泌腫瘍の患者さんで、2015年3月から2022年1月までの期間中に、病理組織学的に膵内分泌腫瘍と診断され、かつ病理組織検査で Grade 分類が明らかになった方です。

(2) 利用させて頂く情報

- 年齢
- 性別
- 腫瘍径 (mm) (造影 CT 検査もしくは EUS 検査で描出した腫瘍の最大径とする。)
- 存在部位 (膵頭部,膵体部,膵尾部)
- 腫瘍タイプ (インスリノーマ,ガストリノーマ,非機能性)
- 個数

- Grade 分類 (G1,G2,G3,NEC)
- 病期分類
- 治療方針
- 最終診断方法
- Bモード検査の所見
- CE-EUS 検査の所見
- 全生存期間

(3) 方法

当科で外科的切除不能膵癌に対して化学療法をする患者さんに対して、診療録から上記にあげた検査項目を調査し、治療効果の検討を行います。

診療録から調査項目を調査記入し、統計解析ソフトを用いてし、造影超音波内視鏡検査における造影パターンと Grade 分類との相関関係と、また造影超音波内視鏡検査における造影パターンと全生存期間との相関関係について統計学的解析を用いて検討します。

5. 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。

6. 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。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。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は後ろ向き研究であり、被験者に対する報奨はありません。学会発表・論文発表における投稿料・別刷代などは和歌山県立医科大学第二内科学講座の研究費より支払われます。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第二講座 担当医師 田村 崇

TEL : 073-447-2300 (内線 : 5217) FAX : 073-445-3616

E-mail : ttakashi@wakayama-med.ac.jp