

令和4年12月23日

## (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内科学第二講座に、消化管粘膜下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では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、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させ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

消化管粘膜下腫瘍診断における Fork-tip needle の有用性に関する検討

#### 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

新規デバイスである Fork-tip needle が 2021 年より臨床現場で使用可能となっています。Fork-tip needle は機械工学の観点から検体をより多く採取するために開発された穿刺針です。膵腫瘍診断においては従来の穿刺針より良い検体採取率及び診断能を有していることが報告されています。(Oppong KW et. al. Endoscopy. 2020;52:454-461.) 一方で、消化管粘膜下腫瘍(Subepithelial lesions: SELs)診断においてはその有用性は明らかではありません。本研究の目的は Fork-tip needle を用いた超音波内視鏡下吸引針生検(Endoscopic ultrasound-guided tissue acquisition;EUS-TA)の SELs 診断に対する有用性を評価することです。本研究は観察研究であり直接的な利益は生じないですが、消化管 SELs 診断に対する Fork-tip needle の有用性が示されれば、今後の SELs 診断の向上に貢献する可能性があると考えられます。

#### 4. 研究の概要

##### (1)対象となる患者さん

消化管 SELs に対して EUS-TA を施行した患者さん

##### (2)利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下に関する情報です。

- ① 患者背景(年齢、性別、主訴)
- ② EUS-TA 施行時の内視鏡検査結果(腫瘍径、腫瘍の場所など)、使用したデバイス情報
- ③ 電子カルテによる患者様の臨床症状および臨床経過
- ④ 病理検査結果

##### (3)方法

当院、単施設による後ろ向き観察研究

#### 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。研究対象から除外させていただきます。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. 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 山崎 博史

TEL:073-447-2300 FAX:073-445-3616

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