

令和4年1月26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消化器内科に、消化管粘膜下腫瘍(SMT)で通院歴のある患者さんへ**

和歌山県立医科大学消化器内科講座では、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

消化管粘膜下腫瘍(SMT)に対する超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)・造影超音波内視鏡(CH-EUS)による診断能に関する後ろ向き観察研究

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学消化器内科 教授 北野 雅之

### 3. 研究の目的

消化管 SMT に対する診断目的として EUS-FNA が施行されています。特に腫瘍径 2cm 以上の SMT に関して EUS-FNA はガイドライン上推奨されています。2cm 未満の SMT の取り扱いについては現在結論が出ていません。最近では FNA 針が進歩し検体採取率の向上が期待されています。2cm 未満の消化管 SMT に対しても EUS-FNA での診断率向上の可能性が 있습니다。消化管 SMT の大きさによる検体採取率や CH-EUS での鑑別診断能の比較検討は現状ではあまりされていません。2cm 未満の消化管 SMT の取扱を定めれば、以前は悪性疾患でありながらも経過フォローとなった症例に関しても早期に診断、治療介入でき有用と考えられます。EUS-FNA や CH-EUS の 2cm 未満の消化管 SMT に対する有効性について示せば、悪性疾患の早期診断が可能となり予後改善が得られると期待されていますので今回研究いたします。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

2016年1月から2021年12月までにCH-EUS施行かつEUS-FNAが行われた消化管SMT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 病理学的診断結果
- ③ CH-EUS 診断結果

#### (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消化器内科講座 担当医師 山崎 博史

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

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