

2019年4月24日

鹿児島大学病院消化器内科で消化器疾患に対する
超音波内視鏡検査およびその関連手技を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

超音波内視鏡検査およびその関連手技による消化器疾患に対する有用性・安全性についての検討

【研究機関】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科
助教 田ノ上史郎

【研究の目的】

消化器疾患に対する超音波内視鏡（EUS：endoscopic ultrasonography）検査およびその関連手技は広く普及し、胆膵疾患の診断に有用な手段であり、腹部超音波検査やCT・MRIなどで同定困難な胆膵病変に対しても診断するのに有用です。しかし、これまでの超音波内視鏡はその超音波機能を具備している分、外径が太いことや内視鏡形状・機能の問題から通常の消化管観察は困難な

点が多かったため、消化管疾患と胆膵疾患の検査のためには消化管内視鏡と超音波内視鏡を使用する（2本の内視鏡を入れ替えて挿入・観察する）必要がありました。最近の超音波内視鏡では、スコープ径の細径化や画質・操作性が改善されてきたことで、通常の消化管内視鏡のように良好な画質、操作性が得られるようになり、超音波内視鏡単独で消化管と胆膵を同時に検査可能となりました。

本研究の目的は、超音波内視鏡による検査およびその関連手技の消化管・胆膵疾患を含む消化器疾患に対する有用性・安全性を明らかにすることです。本研究により、上記の事項が明らかになれば、消化管疾患および胆膵疾患に対する適切な診断・治療の選択が可能になることが期待でき、その結果、患者さんの負担の軽減、医療費の削減につながり、社会的貢献が期待できると考えております。

【研究の方法】

診療のために使われた臨床データを収集し、その経過の解析を行うことで、超音波内視鏡による検査およびその関連手技の消化器疾患に対する有用性・安全性を明らかにします。

【対象となる患者さん】

この研究は、2014年1月1日から2032年3月31日までに上部消化管内視鏡検査、超音波内視鏡検査及びその関連手技の適応と診断され、当院にて超音波内視鏡検査及びその関連手技を施行した患者さんを対象に、当院で5000名の患者さんに2034年3月31日まで調査を行います。

超音波内視鏡の関連手技とは以下の手技を含みます。

- 超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA：endoscopic ultrasonography-guided fine needle aspiration）
- 超音波内視鏡下胆管十二指腸吻合術（EUS-CDS：EUS-guided choledochoduodenostomy）
- 超音波内視鏡下肝胃吻合術（EUS-HGS：EUS-guided hepaticogastrostomy）

- 超音波内視鏡下肝小腸吻合術（EUS-HJS：EUS-guided hepaicojejunostom
- 超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ（EUS-GBD：EUS-guided gallbladder drainage）
- 超音波内視鏡下嚢胞ドレナージ（EUS-CD：EUS-guided cyst drainage）
- 超音波内視鏡下膵管ドレナージ（EUS-PD：EUS-guided pancreatic drainage）
- 超音波内視鏡下ランデブー法（EUS-RV：EUS-guided rendezvous technique）

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

診療のために使われた臨床データ（診療録や血液データの結果、内視鏡所見、レントゲンやCTなどの画像）を使用し、診断、偶発症の発症率、内服歴や既往歴など患者さんの背景の違いによる影響などその経過の解析を行います。診療録から利用する情報は、臨床情報（性別、年齢、飲酒歴、喫煙歴、既往歴、内服歴、抗凝固薬使用の有無、内視鏡所見（検査時間、鎮静剤使用量、vitalを含む）、血液検査所見（CBC,AST,ALT,GTP,ALP,LDH,TP,Alb,Amy,p-Amy,CRP,IgG,IgG4,CEA,CA19-9,IgE,IgA,IgM,ANA,C3,C4,RF）、検査施行時の画像所見（US、CT、MRIなど）、臨床診断、治療法です。患者さんから頂いた診療情報は、研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日まで、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学分野の医局で保管いたします（管理責任者

：消化器内科 助教 田ノ上史郎）。保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉砕し廃棄いたします。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学分野の研究費で実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

助教 田ノ上史郎

電話 099-275-5326 FAX 099-264-3504