

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	上部消化管粘膜下腫瘍に対する迅速検体評価法併用下 EUS-TA の診断感度を病変径で比較する後方視的検討 (B23-060)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 診療講師 渡辺 真郁
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	上部消化管粘膜下腫瘍(subepithelial lesion; SEL)のに対する診断法として超音波内視鏡下組織採取(endoscopic ultrasound-guided tissue acquisition; EUS-TA)が知られています。EUS-TA では、実体顕微鏡下迅速検体評価法を行うことで高い診断感度が得られるとされています。 しかし、19mm 以下の SEL に対する臨床成績の報告は多くありません。そこで、当施設で上部消化管 SEL に対して実体顕微鏡下迅速検体評価法を併用した EUS-TA を行った症例の診断感度を、19mm 未満の病変と 20mm 以上の病変で比較検討することとしました。
調査データ 該当期間	2018 年 1 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2018 年 1 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日までの期間に当院に入院され上部消化管 SEL に対して EUS-TA を行った患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2018 年 1 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。以下の項目を収集します。 (1)患者背景: 年齢、性別、原疾患、既往歴、血液生化学検査(白血球数、Hb、血小板数、CRP)、手術内容(術式、手術時間、手術前後の治療の有無)、免疫染色の結果(Ki-67、KIT、DOG1、Desmin、S-100、 α -SMA、CD34、 β -catenin、ALK、HMB45)、CT 所見 (2)内視鏡関連項目: EUS 所見(腫瘍径、内部エコー、内部血流、由来層、使用穿刺針と使用スコープ、穿刺回数、迅速検体評価の結果、病理診断結果)、病理結果が得られなかった際はその後の対応
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、消化器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

	また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位:消化器内科・診療講師 担 当 者:渡辺真郁(ワタナベマサフミ) 電 話:042-778-8111
備 考	