北里大学病院を受診された患者さん･ご家族の方へ

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 (整理番号)	上部消化管粘膜下腫瘍に対する EUS-FNA におけるストローク長による診断率の差を検討する単施設前向き症例集積研究　(B24-004)
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の患者様に対しては、超音波内視鏡下組織生検法(EUS-FNA)が一般的な診断方法として施行されます。 現在、EUS-FNA を行うことで、どのくらいの確率で診断が得られるかは、「病変の大きさ」が主な因子となると考えられています。しかし、実際には「病変は大きくても少ししか針生検できない病変」や、「病変径は比較的小さいものの、端から端まで長く針生検できる病変」など、実際にどのくらいの長さ(ストローク長)で針生検ができるかは病変によって様々です。 これまでにストローク距離に着目し診断率を検討した報告はなく、上部消化管粘膜下腫瘍に対して EUS-FNA を行う患者さんに対して、針生検を行った際のストローク長を測定し、診断率とストローク長の関係を検討する研究を立案しました。
調査データ 該当期間	研究機関の長の許可日から 2026 年 7 月 31 日までに EUS-FNA を行う患者さんを対象として、2027 年 1 月 31 日までの情報を調査対象として収集します。
対象となる患者さん	上記期間内に上部消化管粘膜下腫瘍に対して当院で EUS-FNA を施行する患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	医療カルテ及び Solemio system から抽出した以下の項目を利用します。 ※本研究は針生検をした際のストローク長を、画面上数秒間測定するのみです。患者さんに追加で生じる負担や不利益はございません。以下の項目はいずれも通常診療内で実施される範囲の情報を収集させて頂きます。 (1) 患者背景: 年齢、性別、原疾患、既往歴、服薬歴、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、病理結果)、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、施行医、使用穿刺針と使用スコープ、穿刺回数、最大ストローク長、迅速検体評価の結果、穿刺法、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。
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日:　研究機関の長の許可日から

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せんので、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:0422-778-8111 (代表)**
備　考	