

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)	Interventional-EUSにおける被ばく量を検討する単施設後方視的研究 (B24-161)							
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	<p>超音波内視鏡 (Endoscopic ultrasonography; EUS) は内視鏡の先端に超音波検査用のプローブが付随している特殊な内視鏡検査です。この内視鏡を用いることで、胃や十二指腸といった腸管の中から、目的とする胆管や膵管を超音波で描出できます。体内から超音波検査を行うことで、体外式の超音波検査と比較して筋肉や脂肪で画質が損なわれないため、とても綺麗で精密な画像の描出が可能となります。また、血管の走行や、内視鏡から出す各種器具も精密に描出が行えます。</p> <p>これらの特徴を用いて、近年では閉塞性黄疸や膵管狭窄に伴う諸症状に対して EUS を用いた治療法である Interventional-EUS (IV-EUS) が実施されるようになりました。IV-EUS は EUS で対象を正確に観察しながら、内視鏡越しに体内で針での穿刺を行い、最終的には体内にステントを留置する手法です。</p> <p>IV-EUS の有用性はこれまでに多く報告され、当院でも実施していますが、IV-EUS の欠点として、体内での各種器具の位置を確認するための被ばく量が増えることが挙げられています。</p> <p>一度の検査の被ばく量はさほど多くなく心配はありませんが、繰り返し検査を受ける患者さんや、1日に何件も検査を実施する我々医療者には、被ばく量の増加は大きな問題となります。</p> <p>これまでに、IV-EUS の検査自体の被ばく量を検討した報告はありましたが、IV-EUS 手技の各工程 (1. 穿刺、2. ガイドワイヤーを留置、3. 穿刺経路を拡張、4. ステントの留置) において、それぞれどれだけの透視時間を要するかは、報告がありません。</p> <p>そこで、当院ですでに実施された IV-EUS を検討し、各工程に要する透視時間を検討することで、最適な手技の実現化や、最適な処置具の開発につながることを目的に本検討を行うことにしました。</p>							
調査データ 該当期間	2022年10月1日から2024年11月30日までの情報を調査対象とします。							
対象となる患者さん	上記期間内に当院で IV-EUS を受けた患者さん							
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2022年10月1日から2024年11月30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。</p> <table border="1"> <tr> <td>背景</td> <td>年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、身長、体重、BMI、薬歴</td> </tr> <tr> <td>内視鏡関連項目</td> <td>使用した穿刺針の太さと種類、穿刺経路と穿刺部位の径、ガイドワイヤーと拡張器具の種類、拡張回数、ステント種類、手技時間</td> </tr> <tr> <td>被ばく関連項目</td> <td>透視時間、Air kerma(AK)、Kerma-area product(KAP)、個人の総被爆量</td> </tr> </table>		背景	年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、身長、体重、BMI、薬歴	内視鏡関連項目	使用した穿刺針の太さと種類、穿刺経路と穿刺部位の径、ガイドワイヤーと拡張器具の種類、拡張回数、ステント種類、手技時間	被ばく関連項目	透視時間、Air kerma(AK)、Kerma-area product(KAP)、個人の総被爆量
背景	年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、身長、体重、BMI、薬歴							
内視鏡関連項目	使用した穿刺針の太さと種類、穿刺経路と穿刺部位の径、ガイドワイヤーと拡張器具の種類、拡張回数、ステント種類、手技時間							
被ばく関連項目	透視時間、Air kerma(AK)、Kerma-area product(KAP)、個人の総被爆量							

<p>試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法</p>	<p>他の機関への試料・情報の提供はありません。</p>
<p>利用又は提供を開始 する予定日</p>	<p>利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>例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。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>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。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>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申し出下さい。</p> <p>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ないので、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。</p> <p>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。</p> <p>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（代表）</p>
<p>備 考</p>	