

## 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<br>( 整理番号 )               | EUS-guided sampling におけるリンパ節の診断成績を検討する単施設後方視的研究 ( B25-046 )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                 |  |
| 当院の研究責任者<br>( 所属・職位 )           | 消化器内科学 講師 渡辺 真郁                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |  |
| 他の研究機関<br>および<br>各施設の研究責任者      | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                 |  |
| 本研究の概要・背景・目的                    | <p>超音波内視鏡検査 ( EUS 検査 ) は、胃カメラの先端に超音波装置が内蔵された特殊な内視鏡検査です。EUS 検査によって、体表からは観察困難な深部の臓器の観察を行うことができます。また、リアルタイムに血管や腫瘍を観察することができるため、針生検 ( 組織採取 ) にも使用されます。この手法を EUS-guided sampling と呼びます。</p> <p>EUS-guided sampling の対象の一つにリンパ節があり、その診断成績は、一般的に約 90%、偶発症の発症率は約 1-2%とされています。</p> <p>本研究では当院でリンパ節に対して EUS-guided sampling を実施した患者さんのデータを収集します。当院の EUS-guided sampling の診断成績や偶発症発症率を解析することで、その有用性を検討し、今後の日常診療の参考とすることを目的に研究を行うことにしました。</p> |                                                                                 |  |
| 調査データ<br>該当期間                   | 2020 年 4 月 1 日から 2025 年 5 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                       | 北里大学病院において、2020 年 4 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までの期間にリンパ節に対して EUS-guided sampling を行った患者さん。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                 |  |
| 研究の方法<br>( 使用する試料等 )            | 利用する情報<br>2020 年 4 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までの電子カルテに記載のある以下の診療記録、検査データを利用します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 |  |
|                                 | 研究対象者の背景                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 年齢、性別、原疾患、既往歴、診断後の治療内容 ( 手術、化学療法の内容とその効果 )                                      |  |
|                                 | 血液生化学的検査値                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 白血球数と分画、Hb、血小板数、CRP、sIL-2、CEA、CA19-9、SCC                                        |  |
|                                 | 病理学的所見                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EUS-guided sampling の病理組織結果と免疫染色の結果、EUS-guided sampling 以外の組織採取法を実施した場合の組織診断の結果 |  |
|                                 | 画像検査所見                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | CT、MRI、PET の結果                                                                  |  |
|                                 | EUS 所見                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 腫瘍径、内部エコー、内部血流、使用穿刺針と使用スコープ、主実施医、穿刺回数、穿刺方法、迅速検体評価の結果とその内容                       |  |
| 試料・情報の<br>他の研究機関への<br>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<br>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         | <p>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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 本研究の資金源<br>(利益相反) | <p>本研究の遂行のための費用は、北里大学医学部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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| お問い合わせ先           | <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お申し出下さい。</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。</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：<br/>         所属・職位：医学部消化器内科学 助教<br/>         担 当 者：武内 久旺（たけうち ひさてる）<br/>         電 話：042-778-8111</p> |