北里大学病院･北里大学東病院（旧）を受診された患者さまへ

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）	第 4 層由来の上部消化管粘膜下腫瘍に対する超音波内視鏡下組織採取検体と手術検体との組織の比較に関する単施設後方視的研究 （B22-072）
当院の研究責任者 （所属･職位）	医学部消化器内科学 助教 渡辺 真郁
他の研究機関および各施設の研究責任者	研究は当施設のみで行われます。
本研究の概要･背景･目的	超音波内視鏡下組織採取は安全で確実な組織採取方法であり、第 4 層由来の消化管粘膜下腫瘍は、特に重要な対象病変です。一方で、この手法で得られた検体は、腫瘍の一部分を採取した極小の検体であり、悪性度の評価に有用とされる Ki-67 index の計測においては、正確な評価が可能かどうか未知数です。そこで、当施設で上部消化管粘膜下腫瘍に対して超音波内視鏡下組織採取を施行した症例を後ろ向きに集積し、超音波内視鏡下組織採取検体と手術検体を比較して、組織型の一致率と Ki-67 index の一致率を検討することを目的として本研究を立案しました。
調査データ 該当期間	2015 年 1 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に当院で超音波内視鏡下組織採取を施行した、上部消化管粘膜下腫瘍の患者様
研究の方法 （使用する試料等）	2015 年 1 月 1 日から 2022 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。以下の情報を収集します。 ⑴ 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 ⑵ 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、迅速検体評価の有無とその結果、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ま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、その際も患者さま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）	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 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研究費を使用し、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：北里大学医学部消化器内科・助教** **担　当　者：渡辺　真郁（ワタナベ　マサフミ）** **電　　話：042-778-8111**
備　考	