

伊勢原協同病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しております。

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までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究課題名	上部消化管粘膜下腫瘍に対する EUS-FNB における実体顕微鏡下白色検体カットオフ値を用いた診断精度を検証する多施設共同前向き研究
2. 承認日 承認番号	令和2年9月17日 No.111
3. 当院の研究責任者	消化器内科 中谷 征吾
4. 他の研究機関 研究責任者	北里大学病院 消化器内科 奥脇 興介 JCHO 相模野病院 今泉 弘 北里大学メディカルセンター 金子 亨
5. 本研究の目的	超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (endoscopic ultrasound-guided fine-needle biopsy; EUS-FNB) は膵腫瘍、消化管粘膜下腫瘍、胆嚢腫瘍、腹部または縦隔リンパ節など、経消化管ルートで組織検体を得るための安全かつ低侵襲な方法として、その有用性が広く知られている。我々は上部消化管粘膜下腫瘍においては、検証研究【UMIN000030773】を行い、組織が4mm採取出来ていれば、高い診断感度(98.7%)が得られたことを明らかにした。そこで今回、上部消化管粘膜下腫瘍に対するEUS-FNBにおいて、先行研究で算出された実体顕微鏡下白色検体カットオフ値(4mm)を用いた場合の診断精度を、多施設共同前向き研究として検証することを目的として本研究を立案した。
6. 調査データ 該当期間	承認日から2022年3月31日まで(約1年6ヶ月間)
7. 研究の方法 (使用する試料等)	1) 対象となる患者さま ・各種画像検査で上部消化管(食道、胃、十二指腸)に固有筋層由来の粘膜下腫瘍が疑われ、治療方針の決定のために病理診断が必要な症例 ・本研究への参加について患者本人から文書にて同意が得られている20歳以上の症例 2) 利用する情報 ○登録時: 同意説明文書による同意取得の有無、被験者背景:性別、年齢、病歴調査:既往歴、現病歴等、身体所見、血液検査所見、画像所見(病変部位・腫瘍径) ○検査時: 施行医、病変最大径、穿刺経路、穿刺回数、白色検体長の評価、偶発症 ○観察期間中: 下記の検査及び観察をEUS-FNB施行後3時間と翌朝に評価する。 身体所見(発熱や腹痛などの有無、バイタルサイン)、血液検査所見(血算検査:WBC、Hb、PLT、血液生化学検査:T.Bil、AST、ALT、γGTP、ALP、LDH、BUN、Cr、Amy、CRP)、臨床経過、EUS-FNB施行日から30日後までの偶発症の有無、病理所見:診断結果(組織診/細胞診の診断名、組織型、免疫染色の結果)、病理組標本のadequacy score

<p>8. 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・情報の提供はない</p>
<p>9. 個人情報の取り扱い</p>	<p>本研究で利用する情報は、患者さまを直接特定できる個人情報を削除いたします。本研究で利用する情報は、本研究の責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる情報は利用しません。</p>
<p>10. お問い合わせ</p>	<p>伊勢原協同病院 消化器内科 電話：0463-94-2111 担当者：中谷 征吾</p>
<p>11. 備考</p>	