

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： 消化管粘膜下腫瘍に対する EUS-TA の診断能と安全性の検討

研究の目的

超音波内視鏡下組織採取(EUS-TA)は、膵臓の腫瘍性病変の診断に行われる場合が多いですが、食道、胃、腸にできる消化管粘膜下病変(SMT)に対しても有効性が報告されています。これは超音波内視鏡を用いて病変を観察しながら針を穿刺し、組織採取を行い、採取した組織を顕微鏡を用いて診断を行う方法です。

消化管 SMT は良性病変か悪性病変かの診断のために組織採取が必要なことがあります。最近では、EUS-TA によってこの組織採取が行われる機会が増えました。

また、内視鏡検査には外来で行われるものと入院で行われるものがありますが、EUS-TA は施設により体制が異なっています。これは、EUS-TA は、内視鏡スコープの挿入や穿刺に伴う出血、穿孔(消化管に孔が開くこと)が時にみられ、偶発症により時に全身状態が重篤化する場合も極めて稀にあるためです。

本研究により EUS-TA の有用性や安全性が明らかになり、また、外来検査として可能かどうか明らかになる可能性があります。

研究実施 実施許可日～2031 年 3 月 31 日

期間：

対象となる方： 2022 年 1 月から 2025 年 10 月までの期間で、当院附属病院消化器内科で消化管の SMT に対する EUS-TA を受けられた方

利用させていただきたい試料・情報について

(他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む)

EUS-TA は、超音波内視鏡を用い、消化管の外にある臓器の病変を観察しながら、専用の針を刺して組織採取を行い、顕微鏡を用いて病理診断を行う方法です。内視鏡診断において一般的に行われている検査です。当院のカルテに記載されている情報のうち、年齢、性別、診断名、病変部位、既往歴、抗凝固薬の有無、検査までの待機期間、病変の大きさ、穿刺の回数、検体採取の可否、病理診断、手術の有無、手術病理診断、検査時に使用した鎮静薬・鎮痛薬の種類と量、検査時間、偶発症について、標記研究課題実施のために利用します。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して(これを匿名化といいます)、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則と

してお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	附属病院消化器内科、血液内科、免疫内科 吉田健太 連絡先電話番号 0172-33-5111
--------------	--