

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。

研究課題名： 消化管悪性腫瘍の粘膜抵抗測定による線維化、深達度診断補助

研究の目的

1 研究の目的

早期消化管腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD: endoscopic submucosal dissection)は標準的な治療であり、日本全国で施行されています。治療方針の決定にあたり深達度や胃の場合は特に潰瘍瘢痕の評価が重要であります。通常内視鏡観察、超音波内視鏡観察で正確な診断が困難な症例も散見されます。

ティッシュコンダクタンスメーターは、電極を直接皮膚や粘膜細胞に当てることにより、粘膜インピーダンスを算出し、上皮細胞のダメージやバリア機能の評価が可能となる機器ですが、腫瘍浸潤や線維化など粘膜下層の変化も評価できる可能性があります。

粘膜インピーダンス測定は、従来主観的に判断されていた粘膜下層高度浸潤や線維化を客観的に判断できる指標となる可能性があり、正診率の向上が期待されます。

2023年1月6日より、当院で食道、胃、大腸癌と診断され、ESDが施行された患者さんの切除直後の標本を用いて、腫瘍部、非腫瘍部、線維化が疑われる部位の粘膜インピーダンスを測定、また、ESD摘除標本の腫瘍浸潤や線維化の有無を病理組織学的に検討(研究名：消化管悪性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術標本の粘膜抵抗測定による線維化、深達度診断補助)していたところ、少数例ですが、粘膜下層高度浸潤癌の数値が粘膜内癌と比べインピーダンスの数値が異なっていました。そこで、粘膜下層高度浸潤癌の症例を多く検討する必要があると考えられました。粘膜下層高度浸潤癌は内視鏡での切除が行われることは稀であり、一般的に手術が施行されることが多いため、内視鏡切除だけでは十分なデータが集まらないため、手術検体のインピーダンスを追加で測定する新たな研究を行うこととしました。そこで、以前の研究(研究名：消化管悪性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術標本の粘膜抵抗測定による線維化、深達度診断補助)に参加頂いた方のデータを本研究にも生かすため使用させて頂きたいと思っております。

研究実施期間： 令和 5年 5月 24日 ~ 令和 9年 3月 31日

対象患者

2023年1月から、新たな研究「消化管悪性腫瘍の粘膜抵抗測定による線維化、深達度診断補助」の倫理委員会承認まで当院で食道、胃、大腸ESDが施行され、以前の研究「消化管悪性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術標本の粘膜抵抗測定による線維化、深達度診断補助」に同意頂いた方。

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)

前述した対象となる患者さんのデータを引き続き使用させていただきます。

腫瘍の臨床的特徴(腫瘍の場所、肉眼型、大きさ、背景粘膜など)、病理組織学的所見、測定した粘膜インピーダンス値

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	弘前大学医学部附属病院 消化器内科・血液内科・膠原病内科 助教 澤田 洋平 電話 0172-39-5053 Mail sawada-y@hirosaki-u.ac.jp
-------	---