

平成30年12月6日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、脾腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学消化器内科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

画像検査(CT、MRI、EUS (超音波内視鏡))を用いた小脾癌診断能に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学消化器内科 教授 北野 雅之

3. 研究の目的

脾癌は予後不良であり、その原因の一つとして診断時には多くの症例において非切除脾癌で発見されることがあげられる。現在、造影 CT を用いた精査が一般的に行われているが、EUS は空間分解能に優れており、小病変描出に有用であると考えられる。このことより、小病変での脾癌の早期診断、発見は急務であり、小脾癌での早期発見における EUS の有用性について示せれば、今後前向きに脾癌の高危険群に対する EUS を用いた検査を行うことにより早期発見、脾癌予後の改善がえられると期待される。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

脾腫瘍の患者さんで、平成22年3月から平成30年6月の期間に2cm以下の脾腫瘍と診断され、CT、MRI、EUS の3種類の検査を受け、病理学的検査が行われた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下に関する情報です。

- ① 患者背景(年齢、性別、基礎疾患、主訴)
- ② 採血データ(腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、DUPAN-2、Span1、エラスターーゼ1)、ビリルビン値)
- ③ 病理学的診断結果
- ④ 画像診断結果

(3) 方法

当院、単施設による後ろ向き観察研究

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがあります、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学消化器内科講座 担当医師 山下 泰伸

TEL:073-447-2300 FAX:073-445-3616

E-mail:yasunobu@wakayama-med.ac.jp