

(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第二内科に、膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科学講座では、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、診療情報や検査データ等を観察して解析する「前向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査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

超音波内視鏡下での Detective Flow Imaging (DFI) を用いた膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) 悪性度評価に関する前向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科学講座 教授 北野雅之

3. 研究の目的

従来の血流評価法 (e-FLOW) に比べて、より高感度に血流評価を行えるシステムが今回可能となった DFI である。DFI による血流評価が IPMN における壁在結節内の血流評価が IPMN 悪性度評価に有用性かについて明らかにすることがこの研究の目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

IPMN を認める患者さんで、2019年1月1日～2024年3月31日までの期間中に、超音波内視鏡検査を受ける方

(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、年齢、性別、患者さんの既往歴・嗜好歴、CT 検査結果、病理学的検査、超音波内視鏡検査結果、臨床検査値(腫瘍マーカー：CEA/CA19-9/SPAN-1/DUPAN-2)です。

(3) 方法

DFI による壁在結節内血流の評価が IPMN 悪性度評価に有用かについて、最終の手術病理診断を用いて感度、特異度、正診率を測定し、従来行われてきた画像診断である造影 CT、従来の血流評価法 (e-FLOW) による超音波内視鏡診断と比較する。

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が、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第二内科学講座 担当医師 山下 泰伸

TEL : 073-445-3616 FAX : 073-445-3616

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