

2020 年 9 月 24 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中央検査部において、腹部超音波検査を受けたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学臨床検査医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返って解析する「後ろ向き観察研究」という疫学研究で、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いただく研究ですので、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る方で、ご自身の情報が利用されることを望まない場合や、研究についてご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

1.研究課題名

超音波 Combi-Elasto による膵エラストグラフィで評価した硬度と種々の病態との関連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医学部臨床検査医学講座・准教授 古田 眞智

3.研究の目的

膵臓は胃の背側に存在する臓器で、膵疾患の発見や診断は現在でも困難とされています。膵臓には、慢性膵炎のような膵臓のびまん性疾患や、膵癌に代表されるような腫瘍性病変など種々の病態が存在します。近年、超音波診断装置で組織の硬さを測定できる超音波エラストグラフィが臨床的に利用されるようになっていきます。今回我々は、Combi-Elasto という手法を用いて、びまん性膵疾患における膵実質のかたさや腫瘍性膵病変のかたさ、また糖尿病の方の膵臓のかたさを測定し、診断に有用であるかどうかについて検討する研究を行ないます。

4.研究の概要

(1)対象となる患者さん

2019 年 1 月から 2020 年 6 月までに、和歌山県立医科大学附属病院中央検査部にて腹部超音波検査を受けた方(水曜日、金曜日の腹部 10 番での検査に限る)

(2)利用させて頂く情報

この研究で利用させていただくデータは、年齢、性別、身長、体重、既往歴、血液検査 (AST、ALT、アミラーゼ、リパーゼ、血糖値、HbA1c 値、血清 CPR 値、空腹時血中 CPR)、超音波による膵硬度測定値に関する情報、超音波断層法による膵の所見、他の画像診断 (腹部 C

T検査や超音波内視鏡やMRI検査)における膵の所見です。研究のために、新たな検査や治療が追加されることはありません。

(3)方法

超音波装置によって得られた膵硬度測定値と、血清アミラーゼ、リパーゼなどの膵酵素、また膵疾患は糖尿病と関連があるため、血糖値やHbA1cなどの糖代謝に関する情報、ならびに超音波断層法や他の画像診断で得られた膵の所見との相関性について検討します。

5.個人情報の取り扱い

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情報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下さい。研究対象から除外させていただきます。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.資金源及び利益相反等について

当該研究に関して利益相反はありません

8.問い合わせ先

〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1 和歌山県立医科大学医学部臨床検査医学講座

担当医師 古田 眞智

TEL:073-447-2300 内線 5462、FAX:073-441-0657

E-mail:kinki-63@wakayama-med.ac.jp