

【倫理委員会ホームページ用 一般向け】

1) 研究課題名

超音波内視鏡検査 (EUS) の消化器疾患診断・治療における有用性の検討

Clinical utility of Endoscopic ultrasound for digestive diseases.

2) 研究の背景

超音波内視鏡検査 (EUS) は内視鏡の先端に超音波検査用プローブのついた特殊な診断機器です。これまで消化器疾患 (胃や大腸、膵臓や胆道) の病気、特に直接内視鏡にて診断することの難しい部位に存在する病気の性質や状態を評価する有用な検査法として、日常診療における精密検査法の一つとして確立した検査手法です。

近年の画像診断法や診断機器のソフトウェアの進歩、向上により、日々EUS 検査より得られる情報の質や量は向上し、それらが患者様の抱える病気の正確な診断や治療に生かされています。進歩していく画像所見の中から、新たに病気に特徴的な所見を抽出したり、治療への応用を行うことで、消化器疾患をより早期に、より正確に診断できる可能性があります。また、EUS 機器の進歩により既存の治療をより患者様の身体に対する侵襲を低く抑えた方法で行ったり、あるいはこれまで困難であった方法での治療を行うことが可能となります。しかし、一人一人の画像の結果のみでは病気に特徴的な画像の性質を把握したり、治療内容の改善に繋げる事は困難です。

そのため、今回我々は、江南厚生病院消化器内科において EUS を用いた検査・治療が行われた患者様の EUS 画像検査結果ならびにその他の検査結果、また治療内容やその後の臨床経過の対比を行うことにより、EUS の消化器疾患における有用性を再評価したいと考えています。

3) 研究目的

消化器疾患 (消化管疾患、膵胆道疾患) に対する EUS (診断的 EUS・EUS-FNA・Interventional EUS) の有用性を評価すること。

4) 研究対象者

江南厚生病院消化器内科にて消化器疾患の精密検査として EUS (診断的 EUS・EUS-FNA・Interventional EUS) を施行し、その後の治療を当院にて行った患者様。

5) 研究方法

電子カルテより患者さんの EUS 所見、臨床経過、血液検査所見を含む検査データを調査し、手術を行った症例は EUS 画像所見と病理組織所見との対比を行います。手術を行わない患者さんについては EUS 画像所見とその後の臨床経過との対比を行い、EUS 診断

の臨床的有用性に関して評価を行います。

検討項目は

- ①消化器疾患（手術を行った患者様）における EUS 所見と病理組織所見との対比
- ②消化器疾患における EUS 所見と臨床病理所見（症状、検査所見）との対比
- ③消化器疾患（手術を行わない患者様）における、EUS 所見と臨床経過の対比

6) 倫理面への配慮

本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って行われます。

本研究は倫理審査委員会の承認を得た後に行われ、すべての研究者は患者様の人権、福祉および安全に最大限に確保するように努力します。

患者様から、保有する個人情報の利用停止を求められた場合には、速やかに研究から除外をいたします。その際には下記までお問い合わせください。

7) 研究組織

江南厚生病院消化器内科

研究責任者：江南厚生病院 医長 須原寛樹

研究分担者：江南厚生病院 部長 佐々木洋治

8) 備考

本研究に関して申告すべき利益相反事項はありません。

9) 問い合わせの連絡先

江南厚生病院 消化器内科

〒483-8704 愛知県江南市高屋町 137 番地

TEL : 0587-51-3333

FAX : 0587-51-3300