

臨床研究に関する情報公開およびご協力のお願い

現在、みゆき消化器内視鏡クリニックでは、当院で超音波内視鏡検査（EUS）を受けられた患者さんの通常診療で得られた診療情報等を用いて、下記の臨床研究を実施しています。この研究は、通常の診療で得られた診療情報を用いる観察研究です。本研究のために患者さんに新たな検査、採血、投薬、治療や通院をお願いするものではありません。研究の詳細についてお知りになりたい方は、下記の問い合わせ窓口までお問い合わせください。また、この研究の対象となる患者さんのうち、ご自身の診療情報を「この研究に利用してほしくない」と希望される場合は、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。その場合でも、今後の診療において不利益が生じることは一切ありません。

研究課題名

当院における超音波内視鏡診療の実態調査

1. 対象となる患者さん

2016年9月1日から2031年12月31日までの間に、当院で診療または健診目的に超音波内視鏡検査（EUS）を受けられた方を対象とします。EUSを受けた目的には、以下のようなものがあります。

1. 膵嚢胞、膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN：膵臓にできる嚢胞性病変の一つ）、膵管拡張、膵腫瘍、膵癌疑い、慢性膵炎など、膵臓の病気の精査・経過観察
2. 胆管結石、胆管拡張、胆嚢・胆道の病気などの精査
3. 胃・十二指腸などの消化管壁・粘膜下病変の評価
4. 膵がんドックや自費健診
5. 腹痛など各種症状の原因を調べるための精査
6. 他の医療機関からの紹介を含む、その他の診療目的での EUS

倫理委員会承認後に EUS を受けられる方には、EUS 検査の説明・同意取得時に、通常診療で得られた診療情報が本研究に利用され、その成果が学会や論文等で公表される可能性について説明します。

2. 研究の概要および目的

超音波内視鏡検査（EUS）は、胃や十二指腸の中から、膵臓、胆道、消化管壁などを近い距離で超音波観察する検査です。膵臓・胆道の病気だけではなく、胃や十二指腸などの消化管壁・粘膜下病変の評価や、膵がんドック、症状の原因を調べるための精査などにも用いられます。

当院では日常診療の一環として継続的に EUS を実施していますが、クリニックにおける

EUS 診療について、どのような患者さんに、どのような目的で行われ、どのような所見や診断が得られ、安全性や検査運用、診療方針、その後の診療経過がどのようなかを包括的に検討した報告は限られています。

本研究では、当院で EUS を受けられた患者さんの通常診療で得られた診療情報を整理・解析し、当院における EUS 診療の実態および臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。主に以下の項目を調べます。

- 患者さんの背景（年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴など）、EUS を行った目的・対象となった病気
- EUS で認められた所見や、他の画像検査との比較
- EUS および鎮静に関連する安全性
- EUS 後の診断や診療方針、追加検査・治療・他医療機関への紹介の状況
- 検査時間、鎮静、検査後の回復など、EUS の検査運用
- 対象となった病気や病変のその後の診療経過

必要に応じて、超音波内視鏡下穿刺吸引法 (EUS-FNA) または超音波内視鏡下生検法 (EUS-FNB) を行うことがあります。これらは、EUS で病変を確認しながら細い針を用いて細胞や組織を採取し、診断に役立てる検査です。なお、本研究のためにこれらの検査を追加して行うことはありません。

この研究は通常診療で得られた情報を用いる観察研究であり、本研究のために新たな検査、治療、通院をお願いすることはありません。また、この研究は特定の企業・団体等からの資金提供を受けて行うものではありません。

3. 研究対象となる診療期間および研究実施期間

研究対象となる診療期間：2016 年 9 月 1 日から 2031 年 12 月 31 日まで

研究実施期間：2026 年 8 月 26 日から 2032 年 12 月 31 日まで

倫理委員会承認前に EUS を受けられた方については、すでに通常診療で得られた診療情報を用いて後方視的に解析します。承認後に EUS を受けられる方については、通常診療で得られる情報を前方視的に収集します。研究実施期間中に、診療情報の収集、データ解析、学会発表および論文投稿を行うことがあります。

4. 使用する診療情報

患者さんの診療録から、研究目的に必要な範囲で、以下の診療情報を収集させていただきます。

患者背景

年齢、性別、身長、体重、BMI（体格指数）、既往歴、併存疾患、家族歴、内服薬、飲酒歴、喫煙歴など

受診契機・診療情報

主な症状、受診理由、紹介理由、紹介元医療機関、診断名、経過観察の目的、膵がんドックまたは自費健診の受診状況など

血液検査

肝臓・胆道・膵臓に関連する検査、炎症反応、血算、腎機能、血糖関連項目、IgG4、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN-2 など）

画像検査・内視鏡検査

腹部超音波検査、CT、MRI/MRCP（MRI を用いて膵管・胆管などをみる画像検査）、EUS、上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡検査、内視鏡画像、病理検査、細胞診・組織診結果など

EUS に関する情報

検査目的、検査日、検査時間、観察部位、EUS 所見（膵臓の実質、膵管、膵嚢胞・腫瘤、胆嚢・胆管、消化管壁・粘膜下病変〔消化管の壁の中にあるコブ〕など）、早期慢性膵炎や脂肪膵などの膵実質所見、超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）・超音波内視鏡下穿刺生検法（EUS-FNB）の実施状況および結果など

安全性に関する情報

使用した鎮静薬・鎮痛薬の種類と投与量、酸素投与、血圧・脈拍・呼吸状態、鎮静薬に対する拮抗薬使用の有無、検査後の回復時間、低酸素、血圧低下、出血、穿孔（胃や腸などに穴があくこと）、急性膵炎、感染、救急搬送、入院、死亡など、EUS や鎮静に関連する偶発症の有無

その後の診療経過

追加検査の有無、治療の有無、他医療機関への紹介、紹介先での診断・治療結果、経過観察中の病変の変化、再発、発癌、手術、化学療法、生存状況など

5. 個人情報の保護について

この研究で使用する診療情報は、氏名、住所、電話番号など、患者さんを直接特定できる情報を削除し、個人が特定されないように加工したうえで取り扱います。

研究データは、研究責任者が責任を持って管理し、パスワードを設定した電子ファイルまたは施錠可能な場所で保管します。研究成果を学会や論文で公表する場合にも、患者さん個人が特定される情報が公表されることはありません。

6. 研究終了後のデータの保存および廃棄

この研究のために作成した解析用データは、研究終了後 5 年間保存します。保存期間終了後は、個人を特定できない状態で適切に廃棄します。

7. 研究計画書および研究に関する資料の閲覧について

この研究の研究計画書や研究方法に関する資料については、他の患者さんの個人情報や研

究の独自性の保護に支障がない範囲で閲覧することができます。閲覧を希望される場合は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。

8. 研究への診療情報使用の取り止めについて

この研究にご自身の診療情報が使用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。お申し出いただいた場合には、可能な限り速やかに研究対象から除外します。

なお、診療情報の使用を希望されない場合でも、今後の診療において不利益を受けることはありません。ただし、すでに個人が特定できない形で集計・解析されているデータや、すでに学会・論文等で公表された結果については、取り除くことができない場合があります。

9. 研究機関および研究責任者

研究機関

みゆき消化器内視鏡クリニック

研究責任者

みゆき消化器内視鏡クリニック

院長 辻野 武

10. 問い合わせ窓口

この研究についてご質問がある方、またはご自身の診療情報を研究に利用してほしくない方は、下記までご連絡ください。

みゆき消化器内視鏡クリニック

担当者：辻野 武

住所：〒206-0025 東京都多摩市永山 1-5 ベルブ永山 211 号

電話：042-372-4853

受付時間：診療日の診療時間内