

「DFI-EUS を利用した膵腫瘍の後ろ向き観察研究」に対する ご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>内科学 (消化器)</u>
	職名 <u>専任講師</u>
	氏名 <u>岩崎栄典</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>
実務責任者	同上

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2026 年 3 月 31 日までに、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2022/1/1 から 2025/3/31 にかけて当院で膵腫瘍に対して DFI-EUS を含む内視鏡的超音波検査 (EUS) が施行された患者さん

2 研究課題名

承認番号 20231093

研究課題名 DFI-EUS を利用した膵腫瘍の後ろ向き観察研究

3 研究組織

慶應義塾大学医学部内科学 (消化器) ・ 慶應義塾大学病院消化器内科

4 本研究の目的、方法

内視鏡的超音波検査 (EUS) は、経腹超音波検査とは異なりガス、骨、脂肪の介在による問題を克服するために 1980 年代に開発された検査方法です。EUS は、膵胆道疾患に対する最も信頼性が高く効率的な検査と考えられていますが、多くの腫瘍は低エコー腫瘍 (黒っぽい腫瘍) として描出されるため、EUS の画像特性のみから鑑別診断を下すことは困難であるのが現状です。近年、超音波内視鏡装置を用いて腫瘍の血流を評価する新たなモード (DFI-EUS : Detective Flow Imaging EUS) が

エコー装置に搭載され、鑑別診断のもう一つのアプローチ法となっています。DFI-EUS は通常の観察中に選択する描出方法であり、特に患者様への負担や薬物投与の必要はないことが特徴です。近年、すでに DFI-EUS の粘膜下腫瘍や一部の膵胆道病変における有用性が示されていますが特に膵腫瘍に限定した DFI-EUS の有用性を示す研究や報告はありません。そこで画像や病理結果を含めた当院の電子カルテデータを用いて詳しく調べ、膵腫瘍に対する DFI-EUS の有用性を検討します。

5 協力をお願いする内容

この研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を受け、慶應義塾大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている画像検査や病理結果などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。本研究で収集した患者さんのデータは氏名・住所・生年月日などの個人情報を削除した状態で保管され、集積されたデータをもとに解析します。

本研究で収集する具体的な診療情報は次のとおりです。年齢、性別、症状、画像データ、内視鏡動画、画像検査結果、治療有無、(治療しなかった場合)理由、治療内容、病理結果。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当致しません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認(他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料)のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用などの停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学 内科学(消化器) 岩崎栄典

電話: 03-5363-3790

FAX: 03-3353-6247

以上