

【倫理委員会ホームページ用 一般向け】

1) 研究課題名

膵腫瘍性病変に対する超音波内視鏡下エラストグラフィ(EUS-elastography)及び造影超音波内視鏡検査(contrast-enhanced EUS (CE-EUS))の診断能の検討

2) 研究の背景

膵臓は胃の背側に存在する臓器であり、膵臓に発生した病気の発見および診断は現在でも非常に難しいとされています。

膵臓にできる病気のなかでも浸潤性膵管癌(いわゆる膵癌)は進行が早く、診断時に既に進行癌であることが多いため非常に予後の悪い病気です。膵癌患者さんの生命予後延長のためには早期発見、早期診断にて外科的切除が必要とされています。

一方で膵臓には膵癌以外にも良性または低悪性度の腫瘍が発見される場合、また膵臓の炎症により腫瘍に似た形態をとる病気も存在します。膵癌や膵腫瘍をより確実に早期に診断し、炎症による膵腫瘍を除外することができれば、患者さんによりよい治療(適切な手術および不要な手術の回避)を提供することができます。

膵臓の腫瘍や炎症の画像診断としてCT、MRI、腹部US、超音波内視鏡(EUS)検査などの診断手技が実臨床で行われていますが、その中でもEUSは膵臓領域の診断において、膵周囲の消化管ガスに妨げられず膵臓を描出できる検査法であり、膵疾患診断における有用性ですが、それらにおける画像診断法(造影EUSやEUSエラストグラフィ)の有用性は未だ十分に評価されていません。

そのため、今回我々は膵腫瘍性病変の患者さんに対して行われた画像検査結果、特にEUSの中で造影超音波内視鏡検査(CE-EUS)およびEUSエラストグラフィ(EUS-EG)の診断における有用性を評価したいと考えています。

3) 研究目的

膵腫瘍性病変に対するCE-EUSおよびEUS-EGおよび二つの組み合わせによる診断能を評価する。

4) 研究対象者

2007年1月から2014年3月までに、名古屋大学医学部消化器内科にて膵腫瘍性病変に対してEUSを受けた患者さん。

5) 研究方法

調査は全て、今までに記録された診療情報をもとに行い、新たな追加検査は必要としません。具体的には小児の膵腫瘍性病変(膵腫瘍、膵炎)の患者さんの精密検査として行われた

超音波内視鏡検査の画像を CE-EUS 画像、EUS-EG 画像に区分し、それぞれの膵腫瘍性病変に対する診断能を評価します。画像の評価は十分な検査、画像診断の経験を有する複数の消化器内科医により行います。

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さんの人権、福祉および安全に最大限に確保するように努力します。

患者さんから、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

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学、名古屋大学医学部附属病院光学医療診療部

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 廣岡芳樹

研究分担者：名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学

(講師) 川嶋啓揮

(助教) 大野栄三郎

(医員) 林大樹朗、桑原崇通、河合学、須原寛樹、竹山友章、

8) 備考

経費については寄附金（消化器内科委任経理金）にて負担されるが、本研究に関して申告すべき利益相反事項はない。

9) 問い合わせの連絡先

名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部

准教授 廣岡芳樹

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL/Fax : 052-744-2602

名古屋大学医学部総務課

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL : 052-744-1901