

「超音波内視鏡下肝腫瘍生検の安全性と有用性に関する後方視的集積研究」に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2020年4月9日～2022年12月31日

〔研究課題〕

超音波内視鏡下肝腫瘍生検の安全性と有用性に関する後方視的集積研究

〔研究目的〕

本研究の目的は、肝腫瘍に対して行われた超音波内視鏡下生検法の安全性と有用性について評価することです。

〔研究意義〕

肝腫瘍生検は一般に経皮的に超音波ガイド下で行われていますが、腫瘍の位置によっては経皮的なアプローチが困難な症例を経験することがあります。超音波内視鏡下での経胃的アプローチであれば経皮からでは描出困難であった腫瘍の観察も可能となり、腫瘍までの穿刺間距離も短くなるためより安全に組織検体の採取ができる可能性があります。これまでも本邦および海外で肝腫瘍に対する超音波内視鏡下肝腫瘍生検の有用性について報告がみられます。本研究の目的は、当施設において肝腫瘍に対して行われた超音波内視鏡下生検法の安全性と有用性について評価することとしました。

〔対象・研究方法〕

研究は本学にて2014年4月から2020年3月までの期間に超音波内視鏡下肝腫瘍生検を施行した症例を対象にします。

対象となる方のカルテ情報からの下記の情報を調査します。

A.患者基本情報(年齢、性別、生年月日、施行時年齢、既往歴)、B.臨床検査情報(各種血液検査結果、画像検査結果、病理学的検査結果)、C.手技(手技成功の有無、使用デバイスなど)、D.偶発症(内容、種類、重症度、発生日、最終診察日など)など

これらの個人情報が漏出することのないように患者個人を特定できないようにコード化した後に、大規模データ集計に登録します。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属溝口病院消化器内科

〔個人情報の取り扱い〕

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

[その他]

本研究は後ろ向きの観察研究であり、患者に費用負担および健康被害は生じません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 帝京大学医学部附属溝口病院 消化器内科 講師 土井晋平

研究分担者: 同 助手 松本光太郎

住所: 〒213-8507 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1

TEL: 044-844-3333 (代表)