

管理者許可日：2025年6月18日

作成日 2025年1月15日

(臨床研究に関するお知らせ)

慢性膵炎もしくは慢性膵炎疑いで超音波内視鏡検査を受けたことがある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

パンクレリパーゼ投与による EUS-shear wave elastography を用いた膵線維化抑制の検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 教授 北野雅之

3. 研究の目的

この研究では、内視鏡を使った超音波検査で膵臓の硬さを測定し、慢性膵炎の進行に伴って膵臓が硬くなるのを防ぐために、膵消化酵素の薬が効果的かどうかを調べます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

慢性膵炎を疑われた患者さんで、2018年11月～2024年9月の期間に和歌山県立医科大学附属病院で EUS-SWE を測定した方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景：年齢（中央値）、性別、ECOG PS、内服薬、慢性膵炎診断（正常/早期慢性膵炎/慢性膵炎準確診/慢性膵炎確診）、血清アミラーゼ値、飲酒の有無、喫煙の有無、EUS SWE に関する情報です。

(5) 方法

パンクレリパーゼによる介入群と非介入群の間での EUS-SWE における任意の期間での剪断波速度 (V_s) 値の変化率の比較を行います。SWE 変化率は、(最後の SWE 値－最初の SWE 値) / 測定間隔 (月) $\times 100$ の指揮を用いて求めます。

また、EUS-SWE の慢性膵炎診断に対する診断能を検討します。SWE 値による ROC 曲線を作成し、Youden index を用いて診断における cut off 値を求め、その感度、特異度、Area Under the Curve 算出します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学第二内科学講座

担当者：泉 裕太

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300

E-mail：y-izumi@wakayama-med.ac.jp