

様式第 4 号

課題名	当院における超音波内視鏡関連処置における治療成績
承認番号	2024-18 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 消化器内科 氏名 原 英展
研究期間	(西暦) 2024 年 10 月 ～ (西暦) 2028 年 3 月
研究の意義・目的	超音波内視鏡(EUS)関連処置は、近年技術的進歩および器具の開発が目覚ましく、多くの処置で安全性や治療成績が進歩しています。ハイボリュームセンター(症例が蓄積している病院)での治療成績は報告されていますが、一般病院における報告は少ないのが現状です。当院での治療成績を報告することで、本邦における一般病院での治療成績を明らかにしたいと考えています。
研究の方法 (対象期間含む)	2014 年 1 月から 2027 年 10 月までの間に、入院にて超音波内視鏡(EUS)関連処置である超音波内視鏡下組織採取及び超音波内視鏡下瘻孔形成術を受けていただいた方を対象に治療成績を検討します。 超音波内視鏡下組織採取は、主に膵腫瘍を対象とすることが一般的ですが、消化管や腹腔内の腫瘍(リンパ節等)を対象とすることもあります。 超音波内視鏡下瘻孔形成術は、主に胃と肝内胆管の瘻孔形成や胃と腹腔内膿瘍の瘻孔形成を行うことが多いですが、患者さんの状態に合わせて瘻孔形成部は適切に判断いたします。 臨床経過を含め観察を行いますので、2028 年 3 月まで経過を見ていきます。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	対象となる患者さんのカルテや内視鏡レポートから、超音波内視鏡(EUS)関連処置の治療成績に関連する情報を収集し、評価を行います。 患者さんのお名前やカルテ番号などは、患者さん個人を特定できないようにこの研究固有の ID に置き換えますので、患者さんの個人情報が入外部に漏れる心配はありません。 また、研究固有の ID と患者さん個人とを結びつける対応表は、当院の電子カルテのファイルサーバー内にパスワード設定して厳重に管理されます。
利用又は提供する 試料・情報の項目	カルテや内視鏡レポートから収集する情報の項目は、次のとおりです。 年齢、性別、身長、体重、血算、生化学、凝固機能、退院日、内服歴、既往歴、日常生活動作、CT 所見に関するデータを抽出する。 ・ 超音波内視鏡下組織採取…病理診断と最終診断(外科切除検体もしくは臨床経過による診断)、穿刺針の種類、合併症 ・ 超音波内視鏡下瘻孔形成術…手技時間、合併症、使用物品、ステント開存期間、生存期間
試料・情報を 利用する者の範囲	研究責任者のみ
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	原 英展 (横浜市立みなと赤十字病院・消化器内科)
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ

	〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 消化器内科 氏名 原 英展 TEL:045-628-6100（代表）内線 3808（事務局）／FAX:045-628-6101
--	--