

## 患者さまへ

## 超音波内視鏡下 Detective flow imaging (DFI) を用いた胃・十二指腸粘膜下腫瘍の良悪性の鑑別について

この研究は 通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2021年1月～2024年10月までに当院で10mm以上の胃・十二指腸粘膜下腫瘍に対して超音波内視鏡（EUS）下にDFIおよび造影EUSを施行し超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）または手術において病理的に診断された症例を対象とします。
2 研究目的・方法	超音波内視鏡（EUS）における新技術であるDetective flow imaging（DFI）は、低流速の血流を詳細に評価することが可能です。この技術を用いることで腫瘍内の微細な血流パターンを観察でき、良悪性の鑑別診断に有用である可能性が報告されています。 本研究では当院での経験例を対象とし、胃・十二指腸粘膜下腫瘍におけるDFIの診断的有用性を後方視的に検討したいと考え、立案しました。 研究の方法は通常の診療より得られた過去の医療情報（既存情報）のみを調査する観察研究で、当院のみで実施します。 研究の期間は、施設院長許可後～2025年5月8日を予定しています。
3 研究に用いる情報の種類	[収集する情報] <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、既往歴</li> <li>・ EUS 検査情報：腫瘍径、腫瘍の部位、DFI 所見(血管蛇行、口径不同、点状血管)、ソナゾイド造影所見（造影効果の大小、均一・不均一）</li> <li>・ 病理情報：EUS-FNA（超音波内視鏡下穿刺吸引法）での診断結果、手術検体での診断結果</li> </ul> （※ 研究者の1人は当院と同じ徳洲会グループである神戸徳洲会病院から非常勤医師として当院で治療していることから、本研究で使用するデータを神戸徳洲会病院にて集計等を行うことがあります。その場合、予め当院にて個人情報等は分からない状態にしたうえで、研究者の管理の基 慎重に取り扱います。） [情報の保管・廃棄方法] 収集した情報は研究責任者のもと保管します。

	<p>保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。 保管期間：2030年5月8日まで（研究の終了より5年間）を予定</p>
4 情報を収集する 開始予定日	2025年1月16日より
5 研究実施体制	<p>[研究責任者] 岸和田徳洲会病院 消化器内科 部長 田澤 智彦</p> <p>[研究分担者] 神戸徳洲会病院 消化器内科 医師 古田 朗人（当院非常勤医師）</p>
6 お問い合わせ先	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>また、ご希望があれば他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>[ 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 ]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究責任者：岸和田徳洲会病院 消化器内科 部長 田澤 智彦 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</li> </ul> <p>または</p> <p>岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p>

2024年12月16日作成（第1.0版）