

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、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。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しません。

## 胃粘膜下腫瘍の超音波内視鏡観察における、DFIの有用性について

### 1. 研究の対象

2021年1月～2022年2月28日までの期間において、胃粘膜下腫瘍に対して当院で経験する下記の症例

- 超音波診断用造影剤ソナゾイド®を用いた造影超音波内視鏡検査を行った症例  
または
- 造影剤を用いず超音波診断装置に搭載されているDFI (Detective Flow Imaging) モードで検査を行った症例  
または
- 超音波診断用造影剤ソナゾイド®を用いた造影超音波内視鏡検査とDFIモードでの検査の両方を行った症例

ただし、いずれの症例においても検査時のサンプル採取及びその病理結果のない症例は除く

### 2. 研究目的・方法

現在、胃粘膜下腫瘍を診断する方法のひとつとして、超音波診断用造影剤のソナゾイドを用いた造影超音波内視鏡検査が用いられています。超音波内視鏡検査に超音波造影剤を組み合わせるこの方法は、周囲とのコントラストや血流の視覚化により腫瘍の存在有無の診断に有用な検査です。しかし、ソナゾイドは鶏卵由来の安定剤を用いていることから、卵アレルギーを持つ患者さんには原則禁忌であることに注意が必要であり、また腫瘍血管周囲の実質が造影され過ぎてしまい腫瘍血管がみにくくなるケースがあることも問題となります。

一方、超音波診断装置 ARIETTA850 に搭載されているDFI (Detective Flow Imaging) という機能は低流速の血流表示が可能で、腫瘍内の血流を描出することが出来ます。また超音波診断用造影剤を用いることがないため、アレルギー等による症例選別の必要もありません。DFIモードはエコー装置のボタン操作により、簡便に切り替え可能である点も術者にとって、利便性が高いと言えます。

今回、胃粘膜下腫瘍の腫瘍血管評価において、このDFIモードによる検査が超音波診断用造影剤ソナゾイドを用いた検査に代わることが可能か否かを検討するため、当院の経験例を対象として調査することとしました。

今回の研究から得られる知見は、今後の胃粘膜下腫瘍の腫瘍血管評価方法の発展に役立つものと考えています。

研究の種類は、通常の診療から得られる情報を収集する観察研究であり、研究の期間は2022年4月30日までを予定しています。

### 3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。

その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の情報を収集する予定です。

- 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重
- 超音波内視鏡での腫瘍径、ソナゾイド造影所見、DFI所見
- 病理結果

### 5. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施するため、外部への情報提供がありません。

尚、本研究では試料は扱いません。

### 6. 研究の実施体制

<研究責任者> 岸和田徳洲会病院 消化器内科 医師 古田 朗人

### 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915 (代表)

岸和田徳洲会病院 消化器内科 医師 古田 朗人

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター (臨床研究担当者 宛)

(2021年11月8日作成)