

作成日 2024年7月25日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 慢性膵炎で通院歴のある患者さんへ

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る方で、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

慢性膵炎合併症診断における EUS-SWE の有用性について

#### 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

慢性膵炎診断には超音波内視鏡 (EUS) が重要な役割を果たしています。shear wave elastography (SWE) は、超音波内視鏡の機能の 1 つで、組織に push pulse を送り、剪断波を生じさせ、その伝達速度と組織の硬さが相関するため、組織弾性を絶対値 (剪断波の伝達速度 m/s) を用いて測定することが可能であります。慢性膵炎の診断や膵外分泌機能低下の診断において SWE による膵硬度測定が有用であると報告されています。慢性膵炎には外分泌機能低下以外に内分泌機能低下による糖尿病、消化吸収不良などに起因する栄養障害やサルコペニアなどが合併すると言われています。それらの合併症と SWE の関連性を検討した報告はありません。

EUS-SWE と慢性膵炎合併症 (糖尿病、栄養障害、サルコペニア) との関連性を明らかにすることができれば、EUS 施行時に診断と同時に合併症をスクリーニングでき、早期の治療介入により予後の改善が期待できると考えられます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2019年1月～2023年12月の期間に和歌山県立医科大学附属病院で慢性膵炎疑いの精査目的で EUS および腹部 CT を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2025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以下のとおりです。2019年1月～2023年12月の期間に和歌山県立医科大学附属病院で慢性膵炎疑いの精査目的で EUS および腹部 CT を受けた方を対象に、2018年1月～2023年12月までの期間に診療情報に記録されたデータのみを利用させていただきます。

<患者さんの背景因子>

年齢、性別、Performance Status、身長、体重、BMI、慢性膵炎の有無 (JPSC2019 慢性膵炎診断基準

に従う)、基礎疾患の有無、飲酒の有無、喫煙の有無、内服薬の有無およびその内容  
血清アルブミン値、総コレステロール値、リンパ球数、HbA1c の値、腹部 CT による第3腰椎での骨格  
筋総面積

<手技関連因子>

EUS-SWE の値 ( $V_s$ : m/s) ,  $V_sN$  の値 ( $V_sN$ : 信頼性指標。1 回の測定で得られた複数個の  $V_s$  値の集合か  
ら、有効な値の割合。この機能により計測が妥当であったかどうかを評価可能。)

#### (5) 方法

慢性膵炎疑いに対して超音波内視鏡下 shear wave elastography を施行した症例を内視鏡データベ  
ースおよび病歴管理データから「慢性膵炎」、「SWE」などのキーワードを使用し症例を抽出します。  
抽出された症例の中から、上記の患者さんの背景因子、手技関連因子などについて抽出します。SWE  
の値と糖尿病、サルコペニア、栄養障害の関連性について、統計学的解析を用いて明らかにします。

#### 5. 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。

#### 6. 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. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第二講座

担当者：中畑 明耶

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：nakaaki@wakayama-med.ac.jp