

作成日 2024 年 1 月 23 日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院内科学第二講座にて超音波内視鏡検査のために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

Non-alcoholic fatty pancreas disease (NAFPD)と膵臓癌・生活習慣病の関連性についての後ろ向き観察研究

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

非アルコール性脂肪膵(Non-alcoholic fatty pancreas disease ; NAFP)は 1926 年に初めて報告された疾患概念ですが、長年その病的意義についてはあまり研究がされていませんでした。近年では NAFP と生活習慣病(高血圧・肥満・糖尿病・脂質異常症・脂肪肝など)の関連性、さらには膵癌との関係性についての報告が散見されるようになりましたが、NAFP の病的意義は現在でも明らかになっていません。本研究の目的は、NAFP と生活習慣病及び膵癌の関連性について調査することです。NAFP の病的意義について示せば、生活習慣病や膵癌の早期発見の一助となることが期待されますので今回研究いたします。本研究での NAFP の定義は超音波内視鏡検査で膵実質のエコー輝度が高い膵臓とし、正常膵とは超音波内視鏡検査で膵臓に病的意義のある所見を認めなかったものとします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2015 年 4 月から 2023 年 12 月までの期間に、超音波内視鏡検査を施行した患者さん

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028 年 3 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、初回の超音波内視鏡検査後から 2023 年 12 月までの以下に関する情報です。

- ① 患者背景(年齢、性別、BMI、超音波内視鏡検査施行理由、既往歴、家族歴、併存疾患、膵癌発癌の有無)
- ② 血液検査、超音波内視鏡検査、腹部エコー検査、腹部 CT 検査結果

(5) 方法

当院、単施設による後ろ向き観察研究

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内科学第二講座

担当者：和歌山県立医科大学内科学第二講座 担当医師 山崎 博史

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：yamazaki@wakayama-med.ac.jp