

研究実施のお知らせ

2024年8月14日 ver.1.0

研究課題名

超音波内視鏡におけるペルフルブタン造影の有用性に関する後ろ向き検討

研究の対象となる方

2022年12月以降2025年11月の間に島根大学医学部附属病院で縦隔、腹腔の疾患が疑われ、超音波内視鏡でペルフルブタン造影を受けられた方。

研究の目的・意義

超音波内視鏡は、縦隔内及び腹腔内の腫瘍のうち消化管粘膜下腫瘍、胆道系腫瘍、膵腫瘍をはじめ、腹腔内リンパ節腫大、腹膜播種などの診断に用いられますが、症例に応じてペルフルブタン造影を行うことで腫瘍内部の血流評価が可能になり診断精度向上が期待されます。ペルフルブタンは肝腫瘍性病変、乳房腫瘍性病変のみに保険収載されていますが、副作用の少なさから他の疾患に対しても臨床研究が行われており、当院では適応外使用として縦隔、腹腔の病変に対しても2022年12月から臨床現場で使用しています。

この研究は、これまで当院で行われた縦隔内及び腹腔内の腫瘍に対する超音波内視鏡時のペルフルブタン造影の結果を解析し、診断への上乗せ効果、有害事象の頻度を明らかにすることを目的としています。診断への上乗せ効果、有害事象の頻度を明らかにすることでペルフルブタン造影を用いた超音波内視鏡が縦隔、腹腔内腫瘍の診断方法として確立することが期待されます。

研究の方法

カルテより以下の項目の情報を収集し、診断への効果、有害事象を明らかにします。

- 1) 年齢、性別
- 2) ペルフルブタン造影超音波内視鏡を行った日
- 3) ペルフルブタン造影超音波内視鏡を行う目的
- 4) ペルフルブタン造影前の超音波内視鏡による診断
- 5) ペルフルブタン造影超音波内視鏡により追加された所見の有無、種類
- 6) ペルフルブタン造影超音波内視鏡後の有害事象の有無、種類

収集したデータは、島根大学医学部第二内科医局内の外部から容易にアクセスできないパソコンに保管します。パソコンにはセキュリティを設定し、パスワードで利用可能な研究者を制限します。研究対象者リストはデータとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管し、外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2024 年 10 月 27 日～2026 年 11 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院消化器内科 福庭暢彦

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024 年 9 月までにペルフルブタン造影超音波内視鏡を施行された方は 2025 年 3 月までにお願ひします。2024 年 10 月以降にペルフルブタン造影超音波内視鏡を施行された方は施行後 6 か月までに利用停止のお申し出をお願ひいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院消化器内科 福庭暢彦

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2189