

## (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消化器内科において、膵疾患が疑われ EUS shear wave elastography を用いて膵疾患の評価を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座(消化器内科)では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」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。すでに存在する情報を利用させ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

Endoscopic ultrasound (EUS) shear wave elastography を用いた自己免疫性膵炎についての病態評価に関する検討

#### 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

自己免疫性膵炎 (AIP) は自己免疫による炎症を特徴とする慢性膵炎の一種と考えられています。AIP における疾患活動性を正確に評価することは、治療計画を立て、疾患の進行を注意深く観察するために極めて重要です。コンピュータ断層撮影 (CT) のような画像診断法や血清 IgG4 のような血清学的マーカーを含む既存の診断法は、臨床で広く用いられてきました。しかしながら、これらの方法では、疾患活動性を正確に評価し、治療反応を予測し、疾患の進行を診断する手段としては限界があります。超音波内視鏡 (EUS) は膵臓病変を高解像度で可視化し、その病態の特徴を詳細に評価することが可能であるので、AIP の診断および病態のモニタリングとして有用なモダリティとなり得ると考えられます。そこで新たな手法として注目されるのが、超音波内視鏡ガイド下におけるせん断波測定 (SWM) です。SWM は、組織の弾性を定量化する非侵襲的な手法であり、様々な臓器の組織学的硬度、弾性度を測定することが可能とされております。

しかし AIP 患者における超音波内視鏡ガイド下せん断波測定 (EUS-SWM) を用いた線維化による膵弾性度の評価、および疾患進行との相関については、いまだ十分な検討はなされていないのが現状であります。したがって、本研究の目的は、AIP 患者の膵弾性評価における EUS-SWM の役割と疾患進行との相関を評価することであり、またステロイド治療前後の膵弾性能の変化を調べ、治療効果に関する評価も目的としております。

これらの内容を検討することにより、AIP における病勢進行の評価や治療効果のモニタリングのための、より正確で非侵襲的な方法の開発に道を開く可能性があると考えております。

#### 1-3. 本研究の意義

EUS を用いた自己免疫性膵炎の診断、病態評価、治療効果の評価においては、これまで CT を主とした画像検査や血清 IgG4 などによる血液検査により行われてきました。今回 EUS shear wave elastography

が施行可能となり、高解像度の画像評価をもとにした組織弾性特性の定量測定が可能となったため、その定量値を評価することにより、自己免疫性膵炎の病態評価や治療効果判定が向上することが期待されます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2018年6月1日～2022年4月30日までの期間中に、EUS shear wave elastography を用いて膵疾患の評価を受けられた患者さん

##### (2) 利用させて頂く情報

<患者背景>

年齢、性別

<EUS shear wave elastography>

EUS shear wave elastography を用いて測定された Vs 値

・以下の項目は自己免疫性膵炎の患者さんからのみ情報を利用させていただきます。

膵疾患が疑われ EUS shear wave elastography を用いて病態評価を受けられたのち、AIP 以外の診断となった患者さんには下記検査は施行していません。

<画像検査所見>

自己免疫性膵炎における膵臓サイズ (CT にて測定施行)

<血液検査所見>

AIP の活動性の指標となる、血清 IgG4 値

<最終診断>

自己免疫性膵炎の最終診断は、EUS-FNA における組織診によるため、採取された検体の病理組織診断

##### (3) 方法

当科で EUS shear wave elastography を用いて膵臓観察を受けられた患者さんに対して、診療録から上記にあげた検査項目を調査し、AIP の病態評価の検討を行います。

膵疾患が疑われ EUS- shear wave elastography を施行した結果、正常膵と診断された患者さんの Vs 値と、AIP における Vs 値を比較検討し、EUS shear wave elastography による AIP の診断精度や膵硬度の変化を検討します。

ステロイド治療を受けられた AIP 患者さんについては、治療前と治療後における Vs 値の変化、血清 IgG4 値の変化、CT による膵臓サイズの変化を比較検討します。

#### 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。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。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 内科学第二講座 担当医師 幡丸 景一

TEL : 073-447-2300 (内線 : 5217) FAX : 073-445-3616

E-mail : papepo51@wakayama-med.ac.jp