

2012年1月1日～2017年12月31日の間に 当科において病理診断目的での超音波内視鏡下穿刺吸引法 (Endoscopic ultrasonography-fine needle aspiration: EUS-FNA)を 受けられた方へ

—「超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査 多施設共同研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 助教 加藤 博也
研究分担者 岡山大学病院 岡山県北西部（新見）総合診療医学講座 助教 堀口 繁
岡山大学病院 消化器・肝臓内科学 客員研究員 松本 和幸
岡山大学病院 消化器内科 助教 友田 健
岡山大学病院 新医療研究開発センター 助教 内田 大輔
岡山大学病院 光学医療診療部 医員 室 信一郎
岡山大学病院 消化器内科 医員 高田 斎文
岡山大学病院 消化器内科 医員 皿谷 洋祐
岡山大学病院 消化器内科 医員 石原 裕基
岡山大学病院 消化器内科 医員 松三 明宏
岡山大学病院 消化器・肝臓内科学 教授 岡田 裕之

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

超音波内視鏡下穿刺吸引法(Endoscopic ultrasonography-fine needle aspiration: EUS-FNA)を用いた病理診断は、膵臓の腫瘍をはじめ様々な臓器において有用であることがわかっており、重要な検査法です。EUS-FNAは通常安全に施行することができますが、頻度は少ないですが出血、穿孔、膵炎、播種などの偶発症が生じる危険性があります。しかし、これまでのところ病理診断のためにEUS-FNAを施行し偶発症を来した患者さんの詳細は明らかにされていません。

この研究の目的は、病理診断のためにEUS-FNAを施行し、偶発症を来した患者さんの特徴を明らかにすることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

病理診断のためにEUS-FNAを施行し、偶発症を来した患者さんの特徴を明らかにすることで、今後EUS-FNAを受ける患者さんへの重要な情報提供を可能にし、偶発症発生を予防するための戦略をたてることのできる可能性が期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2017年12月31日の間に岡山大学病院および下記の共同研究機関で病理診断目的でのEUS-FNAを受けられた方10000名、岡山大学病院消化器内科においては治療を受けられた方800名を研究対

象とします。

2) 研究期間

2019年4月5日～2023年12月31日

3) 研究方法

2012年1月1日～2017年12月31日の間に当院において病理診断目的でのEUS-FNAを受けられた方で、研究者が診療情報をもとにEUS-FNAのデータを選び、偶発症に関する分析を行い、偶発症の出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、生年月日、診断時年齢、最終診断名、血液検査結果、症状など患者さんに関する情報
- ・ EUS-FNAに関する情報、偶発症に関する情報、予後

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

東北大学大学院 消化器病態学分野

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、東北大学大学院 消化器病態学分野で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなた情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、2023年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科
氏名：加藤 博也
電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時15分）
ファックス：086-225-5991

<研究組織>

研究代表機関名 東北大学大学院 消化器病態学分野
研究代表責任者 東北大学大学院 消化器病態学分野 教授 正宗 淳

共同研究機関ならびに共同研究者（順不同）

施設名	研究者
東北大学	正宗 淳・菅野 敦
富山大学	安田 一郎
獨協医科大学	入澤 篤志
JA尾道総合病院	花田 敬士
和歌山県立医科大学	北野 雅之
手稲溪仁会病院	鴻沼 朗生
埼玉医科大学国際医療センター	良沢 昭銘
順天堂大学	伊佐山 浩通
日本大学板橋病院	今津 博雄
横浜市立大学	窪田 賢輔
伊達赤十字病院	久居 宏幸
久留米大学	岡部 義信
愛知県がんセンター中央病院	原 和生
福島県立会津医療センター	渋谷 悟朗
大阪国際がんセンター	蘆田 玲子
岡山大学	加藤 博也
東京大学	中井 陽介
岐阜大学	岩下 拓司
近畿大学	竹中 完
香川大学	鎌田 英紀
金沢大学	大坪 公士郎
帝京大学溝口病院	土井 晋平