

# 2012年1月1日～2020年12月31日の間に 当科において胆道疾患の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

—「胆道疾患の診断における(Endoscopic ultrasonography-fine needle aspiration: EUS-FNA)の  
有用性に関する後ろ向き観察研究」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

胆道(胆管、胆のう)病変における病理組織学的診断のための検体を採取することはしばしば困難です。超音波内視鏡下穿刺吸引法(Endoscopic ultrasonography-fine needle aspiration: EUS-FNA)が診断に有用とされる報告はいくつかありますが、胆道病変のEUS-FNAは胆汁が漏れ出す危険性もあるため慎重な判断や手技が必要とされます。

当院における胆道疾患に対するEUS-FNAの成績について検討することで、有用性、偶発症などを明らかにすることを目的とします。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により、今後胆道疾患に対するEUS-FNAの診断精度を向上させたり、偶発症発生を予防したりするための戦略をたてることが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～2020年12月31日の間に岡山大学病院で胆道疾患に対する病理組織学的診断目的でのEUS-FNAを受けられた方50名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2019年4月5日～2021年12月31日

### 3) 研究方法

2012年1月1日～2020年12月31日の間に胆道疾患の診断目的でのEUS-FNAを受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、患者さんの情報や診断率、偶発症に関する分析を行い、診断率や安全性について調べます。

### 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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、飲酒歴、最終確認日等
- 2) 血液検査：末梢血、生化学、凝固系、免疫学的検査等
- 3) 画像診断：X線、CT、MRI、内視鏡検査、超音波検査
- 4) 病理学検査：細胞、組織
- 5) 感染症検査（細菌、ウイルス）

これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等です。

### 5) 外部への情報の提供

該当なし

### 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、岡山大学病院消化器内科医局内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、あなたの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、2021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にご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

作成日 2019年3月10日  
第1版作成

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時15分）  
ファックス：086-225-5991  
住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号