

臨床研究「膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺生検法の診断能、および検査中迅速細胞診の有用性を検討する後ろ向き研究」について

筑波大学附属病院消化器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

超音波内視鏡下に消化管から穿刺を行い、組織を採取する超音波内視鏡下穿刺生検法(EUS-FNAB)は、膵腫瘍などの消化管の近くに存在する固形腫瘍や消化管粘膜下腫瘍の組織診断法として確立された方法です。現在この手技に用いられる穿刺針は医療機器メーカー各社から様々な種類の穿刺針が発売されています。現在、少ない穿刺回数で十分量の組織を採取することが可能な先端形状がフランシーン形状となった穿刺針が開発・販売され、主流となっております。一方で、膵腫瘍に対する診断能は十分ではなく、検査中に細胞診検査を併用することによる診断能の上乗せを期待しており、当院での成績を検討したくこの研究を計画しました。

② 研究対象者

2018年4月1日から2020年12月31日の期間、当院にて膵腫瘍に対してEUS-FNABによる病理学的組織診断を試みた方が対象となります。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日まで

④ 研究の方法

利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ（主に病理組織診断所見、画像所見等の情報）を使用させていただきます。

検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は全て匿名化し、作成された対応表は研究責任者（遠藤壮登）が消化器内科医局内の鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用せず、個人情報漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管し、5年経過した後に速やかに破棄いたします。

。

⑤ 試料・情報の項目

患者さんの診療録情報（血液検査結果病理組織診断所見、画像所見等の情報）を使用させていただきます

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

特にありません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 病院助教 遠藤 壮登

⑧ 研究機関名および研究責任者名

研究機関 筑波大学附属病院消化器内科

研究代表責任者 消化器内科 病院助教 遠藤 壮登

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：消化器内科 病院助教 遠藤 壮登

電話番号 029-853-3218（消化器内科医局 平日9時～17時）