

2019年2月8日

鹿児島大学病院 消化器内科 で
EUS-FNA の検査を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】 膵腫瘍性病変に対する超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)の有用性と安全性に関する多施設共同後方視的研究

【研究機関】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科
講師 橋元 慎一

【研究の目的】

膵腫瘍をはじめとする腫瘍性病変の診断は、腹部エコーやCT、MRIといった画像診断で行うことが通常です。膵腫瘍をはじめとする消化管外の病変は、消化管と異なり、直接細胞や組織を採取することが困難であり、最終診断は摘出標本によって行うことが通常とされてきました。しかし、近年超音波内視鏡を用いた超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）の有用性が報告されており、正確な診断に寄与することが期待されています。手術前の場合には、術前に正確な診断を行うことで、適切な治療法を選択することが可能となります。

また、手術が困難な場合でも、組織の違いにより抗がん剤治療の選択も異なるため、正確な組織診断を行うことで、最適な治療法を選択することが可能となります。今回の研究は、EUS-FNAによる診断の正確さや安全性に関して、当院及び共同研究施設での施行例の調査を行うことで、その成績や問題点を把握することを目的としています。

【研究の方法】

EUS-FNAを受けられた患者さんの、病名の内訳、年齢、性別、血液検査、画像(レントゲン、CT、MRI、内視鏡)、手技成功の有無、臨床診断結果、最終診断結果、偶発症の有無、手技時間、経過、使用器材等についてデータを集積し、多施設・多数症例の成績を確認します。カルテより経過記録や血液検査の結果などを拾い上げ、成績としてまとめた調査票を収集しますが、個人を特定できる情報は収集致しません。

この研究は、本学、鹿児島市立病院、済生会川内病院の3施設で共同研究を行います。そのため、上述の結果の統計処理のために匿名化した情報の提供を行います。匿名化することで、提供先の研究機関が、誰の情報であるかを特定することは、非常に難しい(あるいは不可能な)状態に加工しております。

【対象となる患者さん】

2014年4月1日～2021年3月31日に、鹿児島大学病院 消化器内科及び共同研究施設で膵腫瘍性病変に対してEUS-FNAを受けられた方を対象としています。

【試料や診療録(カルテ)から利用する情報】

年齢、性別、診断名、採血データ、画像(レントゲン、CT、MRI、内視鏡)、手技成功の有無、処置時の使用器具、偶発症の有無、手技時間、経過等

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接

特定できる個人情報削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学病院消化器内科の研究費で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

講師 橋元 慎一

電話 099-275-5326 FAX 099-275-3504