

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	早期膵癌の ERCP 診断における液状化検体細胞診の有用性		
② 研究期間	学長許可日(2024年1月29日)から2027年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に膵臓の悪性腫瘍が疑われ、膵液細胞診目的に ERCP を施行された全症例。		
④ 対象期間	2017年4月1日から2023年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学消化器内科学講座		
⑥ 研究責任者	氏名	北川 洸	所属 消化器内科学
⑦ 使用する試料・情報等	①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴） ②血液検査結果 ③画像検査結果（膵臓の CT・MR・EUS 所見） ④ERCP 処置内容(術者、鎮静の内容、ガイドワイヤーの種類、造影カテーテルの種類、使用した ENPD の種類・太さ・留置部位、膵液採取の回数、膵管擦過細胞診の回数、処置時間) ⑤処置が成功した割合 ⑥有害事象が発生した割合 ⑦細胞診の検体がうまく採取できた割合、良性か悪性かを正確に診断できた割合		
⑧ 研究の概要	<p>膵臓の腫瘍を正確に調べる方法には大きく分けて二種類あります。一つは、ERCPという検査です。内視鏡を十二指腸まで挿入し、十二指腸の膵管の出口(乳頭部といいます)から膵管の中にカテーテルを挿入し、膵液を採取して癌細胞が混じっていないか顕微鏡の検査(細胞診といいます)を行う方法です。もう一つは、EUS-FNAという検査です。内視鏡の先端に超音波(エコー)装置が内蔵されており、胃や十二指腸から膵臓の腫瘍を超音波画面で確認します。腫瘍が確認できれば、そのまま専用の細い針を使って穿刺し、針の中に採取された腫瘍細胞を取り出して細胞診を行います。</p> <p>EUS-FNAは、ERCPと比べると新しい処置ですが、ERCPによる細胞診よりもたくさんの細胞が採取でき、さらに診断率も90%以上であると報</p>		

	<p>告されており、最近広く行われています。その一方で、小さな早期の膵臓腫瘍の場合は、EUSでうまく腫瘍が見えず、針を刺すが難しい場合もあり、やはりERCP検査が必要な場合もあります。</p> <p>また、最近では液状化検体細胞診(LBC法)といって、回収した膵液を専用の保存液で処理し、腫瘍細胞のみを効率的に集めてに診断できる方法が、婦人科の子宮頸癌検診などで広く利用されています。</p> <p>当院ではERCPの膵液細胞診の診断成績を向上させるため、このLBC法を用いてこれまで膵液検査を行なってきました。そこで今回、当院で膵臓の悪性腫瘍が疑われ、ERCPにより膵液細胞診を行なった患者さんのカルテを調査し、その成績を検討することになりました。この研究によって、LBC法による膵液細胞診の成績があきらかとなり、小さな早期の膵癌の診断率の向上に寄与するかもしれません。研究は全て、日常で行われた診療のカルテを調査するのみですので、患者さんに不利益や追加検査が生じる可能性は一切ございません。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年 6月 24日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 担当者：北川 洸			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-25-7657
	Mail	3naika@naramed-u.ac.jp		