

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)の診断成績に関する検討

1. 対象となる患者さん

2017 年 4 月～2025 年 3 月の間に当院で EUS-FNA を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 岩田 臣弘

3. 研究の目的と意義

超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)とは、超音波内視鏡(EUS)を用いて食道、胃、十二指腸から膵臓、消化管上皮(粘膜)下病変、腫大リンパ節、肝臓、副腎などにある腫瘍等の病変に対して細い針を刺して細胞を採取する検査です。採取した細胞を顕微鏡で観察し、癌などの様々な病気の診断が可能になります。

検査によって膵炎、出血、感染などの有害事象(副作用)が起こることがありますが、以前では低侵襲に細胞の採取を行うことが困難であった病変に対しても、比較的簡便かつ安全に検体採取を行うことが可能となり 2010 年に保険収載されて以降は全国で広く行われております。最近では診断成績も 90%以上と良好な結果が報告されていますが、依然として EUS-FNA を行っても診断が難しい症例もあります。特に進行が早く予後が悪い膵癌の場合、診断が困難な場合は治療の遅れにもつながるため、大きな問題になります。

今回、当科での EUS-FNA の診断成績を調査検討することになりました。

この研究は、カルテ情報を解析し、EUS-FNA の診断成績を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、より安全でより診断能が高い内視鏡診断法の確立に繋がることが期待されます。

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに配慮し、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の承認を受け学長の許可を得ています。これらの研究において、ご自身の提供された試料等について問い合わせたい、もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、EUS-FNA の内容や術後の経過、病理結果を調査します。具体的には 2017 年 4 月から 2025 年 3 月までに当科で EUS-FNA を施行された患者さんの臨床経過、病理結果を診療記録より調査を行い、検討させて頂くこととなりました。さらに経過を 2026 年 3 月 31 まで追跡します。研究期間は 2030 年 3 月 31 日までです。

5. 使用する情報

診療情報：

- ①臨床所見（年齢、性別、対象疾患、基礎疾患、ADL、併用薬剤の種類と用量、体温、脈拍、血圧、既往歴）
- ②血液所見（初診時の WBC、RBC、AST、ALT、CRE、AMY、T-Bil、CEA、CA19-9、DUPAN2、検査後の AMY）
- ③画像検査所見（腹部超音波検査、CT、MRI、超音波内視鏡）
- ④内視鏡検査内容（術者、スコープの種類、穿刺部位、使用穿刺針、陰圧の有無、穿刺回数）
- ⑤内視鏡検査に伴う有害事象
- ⑥病理結果（細胞診、組織診）
- ⑦転帰（手術の有無、化学療法の有無、最終生存確認日、死亡日）

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2030 年 3 月 31 日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 講師 北川 光

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：3naika@naramed-u.ac.jp