

### 医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学 消化器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年4月 福島県立医科大学 医学部 消化器内科学講座 講座主任  
大平 弘正

【研究課題名】膵腫瘍のマイクロサテライト不安定性検索における超音波内視鏡下穿刺吸引生検の有用性に関する多施設後向き研究

#### 【研究期間】

2021年5月～2026年4月

#### 【研究の意義・目的】

マイクロサテライト不安定性は免疫チェックポイント阻害薬の治療効果を予測するバイオマーカーとして知られています。日本膵臓学会発行の膵癌治療のガイドラインにおいて、マイクロサテライト不安定性高度発現の切除不能膵癌においてペンプロリズマブが2次治療として推奨されております。しかしながら、マイクロサテライト不安定性の検索には十分な組織検体が必要となります。

超音波内視鏡下穿刺吸引術(Endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration: EUS-FNA)は膵腫瘍の診断において感度、特異度、正診率は79-95.0%、75.0-100%、78.0-96.0%と有用な手技であります。近年、膵腫瘍の組織採取において、フランシーン針やシャークコア針を用いた超音波内視鏡下穿刺吸引生検（Endoscopic ultrasound-guided fine-needle biopsy: EUS-FNB）の有用性が報告されています。

しかしながら、切除不能膵腫瘍のマイクロサテライト不安定性検索に対するEUS-FNBの有用性に関しては不明です。今回、切除不能膵腫瘍におけるマイクロサテライト不安定性検索におけるEUS-FNBの有用性を検証することを目的としました。

#### 【研究の対象となる方】

福島県立医科大学附属病院、福島県立医科大学会津医療センター附属病院、太田西ノ内病院において、2018年12月から2020年12月までにEUS-FNAもしくはEUS-FNBを受けた切除不能膵腫瘍の患者さんを対象とします。

#### 【研究の方法】

上記対象者のデータをカルテから収集し、検査成績（組織検体採取の可否、マイクロサテライト不安定性検索の可否、マイクロサテライト不安定性高度発現症例の割合）などを匿名化した状態で分析をします。

#### 【研究組織】

(所属)	(職)	(氏名)
研究責任者	福島県立医科大学 消化器内科学講座	主任教授 大平弘正
研究分担者	福島県立医科大学 消化器内科学講座	助教 杉本充
研究分担者	福島県立医科大学 消化器内科学講座	准教授 高木忠之
研究分担者	福島県立医科大学 消化器内科学講座	学内講師 鈴木玲
研究分担者	福島県立医科大学 消化器内科学講座	助手 佐藤雄紀
研究分担者	福島県立医科大学会津医療センター 消化器内科学講座	教授 澁川悟朗
研究分担者	福島県立医科大学会津医療センター 消化器内科学講座	助手 中島勇貴
研究分担者	福島県立医科大学会津医療センター 消化器内科学講座	助手 高畑陽介

＜共同研究機関＞

研究責任者 太田西ノ内病院 消化器内科 部長 今村秀道  
研究分担者 太田西ノ内病院 消化器内科 医員 綿引優  
研究分担者 太田西ノ内病院 消化器内科 医員 佐藤賢太郎

【他の機関等への試料等の提供について】  
該当ありません。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 担当 杉本 充

電話: 024-547-1202 FAX: 024-547-2055

E-mail: kita335@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 担当 杉本 充

電話: 024-547-1202 FAX: 024-547-2055

E-mail: kita335@fmu.ac.jp