

## 人を対象とする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講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする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。

平成30年2月 福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部 部長  
引地拓人

【研究課題名】 IRB2399  
超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）の有用性と安全性に関する後ろ向き研究

【研究期間】  
2015年7月～2030年6月

【研究の意義・目的】  
従来の内視鏡検査では消化管内の病変に対し組織を採取することは可能でしたが、消化管粘膜下腫瘍や消化管外の縦隔・腹腔リンパ節、膵腫瘍性病変などは組織採取が困難でした。しかし、近年、超音波内視鏡機器の発達により、安全に針生検を行う超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）が開発された。  
この研究は、EUS-FNA 関連手技の有用性と安全性を明らかにすることが目的です。

【研究の対象となる方】  
・対象は、福島県立医科大学附属病院、会津医療センター附属病院、福島県内の協力施設（【研究組織】の既存試料・情報の提供を行う機関）において、2015年7月以降に消化管粘膜下腫瘍、縦隔・腹腔内リンパ節、膵腫瘍性病変、腹腔内腫瘍、後腹膜腫瘍に対し、診断のために EUS-FNA および超音波内視鏡を使用した手技が施行された全ての患者さんです。

【研究の方法】  
診療録の情報を元に、以下の点を検討します。

### <検討項目>

1. 患者背景（年齢、性別、既往歴、抗血栓薬内服の有無、その他服薬歴、生活歴、現病歴など）
2. 画像診断（EUS-FNA 前の診断、CT・MRI・US・EUS・内視鏡等の画像所見）
3. 検査成績（穿刺回数、穿刺ルート、検体採取率、正診率など）
  - 1) 消化管粘膜下腫瘍：GIST や神経内分泌腫瘍腫瘍（NET/NEC）では、FNA 検体と外科手術標本との MIB-1 index の一致率も評価する。
  - 2) 膵腫瘍：とくに、通常型膵癌、神経内分泌腫瘍腫瘍（NET/NEC）、自己免疫性膵炎（AIP）の診断能を検討する。また、NET/NEC は、FNA 検体と外科手術標本との MIB-1 index の一致率も評価する。
  - 3) EUS-FNA に関連した EUS ガイド下胆道ドレナージもしくは EUS ガイド下膵のう胞ドレナージ等の治療成績
4. 偶発症（出血、穿孔、感染、腹膜播種などの発生頻度とその対応）
5. 検査後の臨床経過（手術、化学療法、経過観察など）

### 【研究組織】

氏名	所属	役割・責任

研究責任者	引地拓人	内視鏡診療部	研究業務の統括
主任研究者	中村純	内視鏡診療部	データの収集、管理、解析
研究分担者	大平弘正	消化器内科学講座	データの収集、管理、解析
研究分担者	高木忠之	消化器内科学講座	データの収集、管理、解析
研究分担者	鈴木玲	消化器内科学講座	データの収集、解析
研究分担者	杉本充	消化器内科学講座	データの収集
研究分担者	高住美香	消化器内科学講座	データの収集、解析
研究分担者	佐藤雄紀	消化器内科学講座	データの収集
研究分担者	橋本陽	内視鏡診療部	データの収集、解析
研究分担者	加藤恒孝	内視鏡診療部	データの収集、解析
研究分担者	入江大樹	消化器内科学講座	データの収集
研究分担者	小橋亮一郎	内視鏡診療部	データの収集、解析
研究分担者	澁川悟朗	会津医療センター	データの収集、管理、解析

**(既存試料・情報の提供を行う機関)**

所属	職	氏名	役割・責任
福島労災病院	副院長	江尻豊	データの収集、提供
公立岩瀬病院	副院長	片倉響子	データの収集、提供
太田西ノ内病院	部長	今村秀道	データの収集、提供
大原綜合病院	部長	渡辺 晃	データの収集、提供
福島赤十字病院	副部長	紺野直紀	データの収集、提供
公立相馬総合病院	部長	藁谷雄一	データの収集、提供

**【他の機関等への試料等の提供について】**

該当しません。

**【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附属病院内視鏡診療部 担当 引地拓人  
 電話:024-547-1583 FAX: 024-547-1586  
 E-mail: takuto@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、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り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附属病院内視鏡診療部 担当 引地拓人  
 電話:024-547-1583 FAX: 024-547-1586  
 E-mail: takuto@fmu.ac.jp