

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学会津医療センター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。

2019年6月 福島県立医科大学会津医療センター消化器内科学講座 澁川悟朗

【研究課題名】

超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査
多施設共同研究

【研究期間】

2019年6月（倫理委員会承認後）～2023年12月31日

【研究の意義・目的】

EUS-FNA（超音波内視鏡下穿刺吸引法）を用いた病理診断は、膵腫瘍をはじめ様々な臓器における有用性が報告され、その高い正診率から重要な検査法と位置づけられています。EUS-FNAは安全に施行可能とされていますが、出血や消化管穿孔、膵臓を穿刺した場合の膵炎、腫瘍の腹腔内への拡散（播種）などの偶発症の危険性も有しています。しかし、病理診断目的にEUS-FNAを施行し偶発症を来した場合の臨床像は明らかになっていません。

本研究は、病理組織学的診断目的にEUS-FNAを施行し偶発症を来した患者さんの臨床的特徴を明らかにすることで、EUS-FNAを受ける患者さんへの重要な情報提供を可能にし、偶発症発生を予防するための戦略をたてる可能性が期待されます。

【研究の方法】

2012年1月～2017年12月までに会津医療センター附属病院を含む研究参加施設において病理組織学的診断目的にEUS-FNAを受け、偶発症を発症した患者さんを対象とし、以下の診療情報を収集し、検討します。

- A.患者基本情報（年齢、性別、生年月日、診断時年齢、最終診断名、血液検査、症状など）
- B.FNA手技（穿刺回数、穿刺ストローク回数、穿刺針、穿刺部位、穿刺毎の穿刺針の洗浄など）
- C.偶発症（内容、種類、重症度、needle tract seedingの発生部位、EUS-FNAから偶発症発生までの期間など）
- D.予後など

また、偶発症を発症した患者さん以外に対象期間内にEUS-FNAを受けた患者さんの総数、性別、疾患なども別に情報収集します。

【研究組織】

- ・ **研究責任者**
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**
会津医療センター消化器内科学講座 助手 竹中一央
会津医療センター消化器内科学講座 助手 中島勇貴
会津医療センター消化器内科学講座 助手 吉田栄継
会津医療センター消化器内科学講座 助手 舟窪彰
会津医療センター消化器内科学講座 病院助手 山元勝悟
- ・ **共同研究機関**
研究代表施設：東北大学 研究代表者：正宗淳

施設名	研究者
東北大学	正宗 淳・菅野 敦
富山大学	安田 一朗
獨協医科大学	入澤 篤志
JA 尾道総合病院	花田 敬士
和歌山県立医科大学	北野 雅之
手稻溪仁会病院	瀧沼 朗生
埼玉医科大学国際医療センター	良沢 昭銘
順天堂大学	伊佐山 浩通
日本大学板橋病院	今津 博雄
横浜市立大学	窪田 賢輔
伊達赤十字病院	久居 宏幸
久留米大学	岡部 義信
愛知県がんセンター中央病院	原 和生
大阪国際がんセンター	蘆田 玲子
岡山大学	加藤 博也
東京大学	中井 陽介
岐阜大学	岩下 拓司
近畿大学	竹中 完
香川大学	鎌田 英紀
金沢大学	大坪 公士郎
帝京大学溝口病院	土井 晋平

【他の機関等への試料等の提供について】

研究代表施設である東北大学へ上記の症例報告書を送付します。

- ① 提供する研究機関名：東北大学
研究責任者：正宗淳
- ② 提供する情報
研究対象となる患者さんの【研究方法】に記載された診療情報
- ③ 提供方法（記録媒体、郵送等）
データを匿名化したうえで、東北大学に郵送します。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【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。

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21 番地の 1
公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター消化器内科学講座
担当 中島 勇貴
電話:0242-75-2100 FAX: 0242-75-2568
E-mail:naka1008@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】

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、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21 番地の 1
公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター消化器内科学講座
担当 中島 勇貴
電話:0242-75-2100 FAX: 0242-75-2568
E-mail:naka1008@fmu.ac.jp

