

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学消化器内科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2024年3月

福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 鈴木 玲

■ 研究課題名

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観察研究

■ 研究期間

2024年3月～2034年3月

■ 研究の目的・意義

EUS-FNAは消化管粘膜よりも深い部位のある病変から組織を採取する方法です。手技の開発から約30年が経過し、現在は消化器疾患、特に消化器の腫瘍に対して世界中で施行されています。組織を採取する手技の中では診断能が高く、比較的安全性が高いと考えられていますが、稀に診断が難しい症例あるいは重篤な偶発症を発生する症例がみられます。

本研究は福島県内の病院よりEUS-FNAが施行された患者様方の情報を集積し、現在解決されていない問題点を明らかにする事を目的とします。問題点に対する解決策を検討、実施する事がより高いレベルの診療に繋がると期待しています。

■ 研究対象となる方

福島県立医科大学附属病院と福島県内の共同研究機関において、2001年1月～2033年12月までに診断のために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が対象です。

■ 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>

主要評価項目：病変の良悪性診断における正診率

副次評価項目：検体採取率

<その他>

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（医師の経験年数、穿刺回数、穿刺ルート、検体採取率、感度・特異度などの診断能など）
 - 1) 消化管粘膜下腫瘍：GIST や神経内分泌腫瘍（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（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）

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2024年4月1日

■ 研究組織

この研究は福島県立医科大学消化器内科学講座を中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者の氏名は次のとおりです。

研究代表者	福島県立医科大学消化器内科学講座 助教 鈴木 玲
共同研究機関	福島労災病院 消化器科 江尻 豊
研究責任者	福島赤十字病院 消化器内科 紺野直紀 公立相馬総合病院 消化器科 藁谷雄一 大原総合病院 消化器内科 佐藤雄紀 太田西ノ内病院 消化器内科 竹田悠太郎

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

該当しません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、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または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

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：鈴木 玲

電話：024-547-1202 FAX：024-547-2055

e-mail：subaru@fmu.ac.jp