

作成日  
2021年7月19日 第1版作成  
2023年2月16日 第2版作成  
2024年2月29日 第3版作成  
2024年10月11日 第4版作成  
2025年1月31日 第5版作成

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：術前膵 EUS-FNA の細胞診および生検診断と術後組織診断との比較検討

#### 1. 研究の概要

膵臓に発生する腫瘍は、近年増加傾向にあります。画像診断の発展により早期に発見されることも多くなっていますが、良性・悪性の判別には細胞診あるいは生検病理診断が不可欠です。細胞診は組織診断に比べて、検体の採取が容易で患者様への負担も軽い検査です。しかし従来の細胞診採取法では、変性した細胞や細胞数が少ないことから判定に至らない場合が多いことや診断が難しいことが指摘されてきました。近年、胃や十二指腸などの消化管から超音波内視鏡で粘膜下や壁外の病変あるいは胸腹部や骨盤内の腫瘍を観察し、消化管内から針を刺して細胞を採取する方法である超音波内視鏡下穿刺吸引 (endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration : EUS-FNA) が普及してきています。我々はこれまで従来法の膵管擦過ブラシ塗抹細胞診で検討を行ってまいりましたが、術前の EUS-FNA での細胞診・組織診の検討は行っていません。術前の細胞診所見と術後の病理組織診断を比較することで、今後の細胞診判定の向上が期待できると考えます。

本研究では、宮崎大学医学部附属病院で膵臓腫瘍が疑われた症例において、EUS-FNA で採取した細胞診および組織診断結果と手術組織での診断された症例について比較を行い、細胞診判定の精度向上を目的とします。なお本研究は、膵臓腫瘍細胞診の分野 (あるいは領域など) における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

#### ● 本学の実施体制

##### 【研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理学講座腫瘍形態病態学分野 佐藤 勇一郎

#### 2. 目的

本研究では、膵臓腫瘍が疑われた症例において、EUS-FNA で採取された細胞診および組織診断結果と手術組織での診断された症例について比較を行い、細胞診判定の精度向上を目的とします。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2027年03月31日まで

#### 4. 対象者

2016年4月から2023年12月に本院消化器内科に入院され、膵臓 EUS-FNA の細胞診検査を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方の過去の病理組織依頼書の臨床情報（年齢・臨床診断・治療内容・予後など）を使用し、臨床カルテからの検索は行わない。病理診断科・病理部にて膵臓 EUS-FNA 細胞診断と関連する病理組織学的診断が終了した細胞・病理組織のガラススライドから、EUS-FNA での細胞診結果、組織診断、細胞診での所見を利用させていただき、これらの情報をもとに EUS-FNA での細胞診判定を解析し、EUS-FNA における細胞診の有用性を検討します。

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で賄われます（病理部基盤経費 教員基盤経費）。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1）はありません。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理学講座腫瘍形態病態学分野

氏名：佐藤 勇一郎

電話：0985-85-1873

FAX：0985-85-1873