

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、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頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：膵充実性腫瘍に対するEUS-FNBの適正穿刺回数に関する検討

1. 研究の概要

膵癌は2020年において、部位別癌死亡割合が男女計で10%と、肺、大腸、胃に次いで第4位であり、5年相対生存率は8.5%と予後不良です。膵癌の診断において、EUS-FNBはその診断能の高さ、偶発症発症率の低さから世界中で広く行われている検査です。2017年のEuropean Society of Gastrointestinal Endoscopyのガイドラインでは、正診を得るためのEUS-FNBの穿刺回数として、迅速細胞診ができない場合2-3回の穿刺が推奨されています。しかし、膵癌診断におけるEUS-FNBの適正穿刺回数は明らかにされていない状況です。そこで我々は膵癌、膵神経内分泌腫瘍を含む膵腫瘍に対しEUS-FNBを行った患者さんを対象に、適正穿刺回数に関する検討を行う方針としました。今回我々は膵癌、膵神経内分泌腫瘍を含む膵腫瘍に対しEUS-FNBを行った患者さんの臨床成績を後方視的に検討します。

本研究は、宮崎大学医学部附属病院消化器内科による単施設研究であり、以下の研究体制で実施します。

<実施体制>

【実施責任者】

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 河上 洋

【主任研究者】

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 内山 尚美

【分担研究者】

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 大園 芳範

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 小川 宗一郎

【連絡先】

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 TEL 0985-85-9797

2. 目的

本研究は、膵癌、膵神経内分泌腫瘍に対してEUS-FNBを行う際の穿刺回数ごとの診断率向上効果を検討することを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2025年3月まで行われます。

4．対象者

2016年4月から2022年7月まで膵腫瘍に対してEUS-FNBを施行された患者さんを対象とします。

5．方法

2016年4月から2022年7月にかけて当院で膵充実性腫瘍に対してEUS-FNBを施行した患者さんのデータを電子カルテで抽出し、細胞診および組織診の正診率、検体採取率、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率に関して後方視的に検討します。

診療録からEUS-FNB施行時点での下記の情報を取得します

患者さんの基本情報：年齢，性別

治療開始前血液検査成績：血液一般，生化学検査，腫瘍マーカー

画像検査所見：腹部CT検査，超音波内視鏡検査

病理組織学的所見

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同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

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、研究の独創性確保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研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わ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下さい。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致します。

宮崎大学医学部附属病院消化器内科

氏名：河上 洋

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802