

膵・消化管病変に対する診断目的の超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA） の偶発症の検討

1. 臨床研究について

九州労災病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州労災病院消化器内科では、現在膵臓や消化管（食道、胃、十二指腸、直腸）に病気がある患者さんで超音波内視鏡下穿刺吸引法（以下EUS-FNA）検査を行った患者さんにおける検査の安全性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州労災病院臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2022年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

膵臓にしこりができていたり、胃や食道、十二指腸などに粘膜下腫瘍というしこりができている場合にはEUS-FNA検査を行って、組織を採取し、病理検査を行って診断をつけています。

出血や感染など偶発症の頻度は1～2%程度と報告されていますが、まだ歴史の浅い検査法であり、偶発症の種類や頻度、重症度、対策など十分に調べられている訳ではありません。本研究ではEUS-FNAにおける偶発症の種類や頻度、重症度、対応などを検討することで、将来のより安全なEUS-FNA検査につなげていきたいと考えています。

3. 研究の対象者について

九州労災病院消化器内科において膵もしくは消化管病変に対して2012年5月から2021年1月にかけて超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）をうけられた患者を対象とします。膵病変に対してEUS-FNAを行った患者259名、消化管病変に対してEUS-FNAを行った患者65名のデータを検討する予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

- ① 患者情報(年齢、性別、既往歴、抗血栓剤投与の有無)
- ② 検査に関する情報(EUS-FNA 施行日、術者、穿刺針、穿刺経路、穿刺時吸引の有無、検査中・検査後偶発症の有無、偶発症への対応)

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。

また、この研究の成果を発表したりする場合に研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報はこの研究のために使用します。研究終了後は研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州労災病院 消化器内科
研究責任者	九州労災病院・消化器内科・消化器内科部長・板場 壮一
研究分担者	九州労災病院・消化器内科・医師・藤山 隆 九州労災病院・消化器内科・医師・西嶋 健一 九州労災病院・消化器内科・医師・橋本 理沙

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者： 九州労災病院・消化器内科部長・板場 壮一 連絡先：〔TEL〕 093-471-1121
---------------	--