

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

公立相馬総合病院 消化器科では、本院の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。

### 【研究課題名】

超音波内視鏡下穿刺吸引生検（Endoscopic ultrasound-fine needle aspiration: EUS-FNA）に関する後ろ向き研究

### 【研究期間】

2015年4月～2025年3月

### 【研究の意義・目的】

従来の内視鏡検査では消化管内の病変に対し組織を採取することは可能でしたが、消化管粘膜下腫瘍や消化管外の縦隔・腹腔リンパ節、膵腫瘍性病変、腹腔内腫瘍、後腹膜腫瘍などは組織採取が困難でした。近年、超音波内視鏡機器の発達により、超音波画像で消化管粘膜下腫瘍および消化管外の病変を確認しながら安全に針生検を行う超音波内視鏡下穿刺吸引生検（endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration: EUS-FNA）が開発されました。EUS-FNAは、これらの病変の病理診断を可能とし、治療方針の決定に大きく寄与しています。公立相馬総合病院 消化器科でも、EUS-FNAを施行しています。EUS-FNAの有用性、安全性に関して検討することにより、治療の進歩や合併症予防につながることを期待されます。

### 【研究の対象となる方】

2015年4月～2025年3月までに公立相馬総合病院で消化管粘膜下腫瘍や、縦隔・腹腔内リンパ節、膵腫瘍性病変、腹腔内腫瘍、後腹膜腫瘍などの消化管外病変に対し、確定診断のためにEUS-FNAが施行された全ての方を対象としています。

### 【研究の方法】

後ろ向き観察研究

公立相馬総合病院でEUS-FNAを受けた症例に関して、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）、画像診断（EUS-FNA前の診断、CT・MRI・US・EUS・内視鏡等の画像所見）、検査成績（穿刺回数、穿刺ルート、検体採取率、正診率など）、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）、検査後の臨床経過（手術、化学療法、経過観察など）などの医療情報を電子カルテから収集します。その際、個人情報に関わる項目はすべて除外した上で解析を行います。

**【研究組織】**

〈研究代表機関〉

公立相馬総合病院

(研究責任者)

公立相馬総合病院 消化器科 柳田 拓実

(研究分担者)

消化器科 科長 藁谷雄一

消化器科 医師 清水広

消化器科 医師 橋本長一郎

**【他の機関等への試料等の提供について】**

ありません。

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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情報提供いたします。

〒976-0011 福島県相馬市新沼字坪ヶ迫 142

TEL 0244-36-5101 FAX 0244-35-5819

担当 柳田 拓実

E-mail: psghjim1@bb.soma.or.jp

**【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】**

試料・情報が該当研究に用いられることについて研究対象者ご本人または代理人の方にご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、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒976-0011 福島県相馬市新沼字坪ヶ迫 142

TEL 0244-36-5101 FAX 0244-35-5819

担当 柳田 拓実

E-mail : psghjim1@bb.soma.or.jp