

2019年1月30日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

臨床病理学的に膵切除検体における

EUS-FNB の needle tract seeding を評価した後ろ向き検討

[研究の背景と目的]

膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引法(Endoscopic ultrasound sonography-fine needle biopsy: EUS-FNB)は、その正診率の高さと安全性から標準的な病理学的診断法として位置付けられています。EUS-FNB を施行することは膵腫瘍に対する良悪性の鑑別が可能となる点や切除不能な膵悪性腫瘍に対しての化学療法を選択する点で非常に有用といえます。一方でEUS-FNB が広く行われるようになり、EUS-FNB 施行後に needle tract seeding(穿刺ルートに癌が播種する)の症例報告が散見されるようになってきています。そこで今回当科でこれまで術前に EUS-FNB を行った症例を対象とし、その病理組織標本と術後の経過観察として行った CT 画像を後ろ向きに調査し、EUS-FNB の偶発症について検討します。

[研究の方法]

対象となる方

当院で2014年4月から2016年3月までに膵腫瘍に対して術前EUS-FNBを施行し、外科的切除を受けた方になります。

研究期間

倫理審査承認日から2022年3月31日

利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ(主に超音波内視鏡と生検検体、手術に関する病理検体、CT等の情報)を使用させていただきます。

検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

[研究組織]

(単施設研究の場合)

研究代表者:

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野
大学院生 中坪 良輔

分担研究者:

東京医科大学病院 消化器内科 糸井 隆夫
東京医科大学病院 消化器内科 祖父尼 淳
東京医科大学病院 消化器内科 土屋 貴愛
東京医科大学病院 消化器内科 田中 麗奈
東京医科大学病院 消化器内科 殿塚 亮祐
東京医科大学病院 消化器内科 本定 三季
東京医科大学病院 消化器内科 藤田 充
東京医科大学病院 消化器内科 向井 俊太郎
東京医科大学病院 消化器内科 山本 健治郎
東京医科大学病院 消化器内科 朝井 靖二
東京医科大学病院 消化器内科 松波 幸寿
東京医科大学病院 消化器内科 小嶋 啓之
東京医科大学病院 消化器内科 山本 健治郎
東京医科大学病院 病理診断科 山口 浩
東京医科大学病院 消化器外科 土田 明彦
東京医科大学病院 消化器外科 永川 祐一

[個人情報取り扱い]

この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されることは一切ありません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科

電話番号 03-3342-6111(代表)

mail: tsubo@tokyo-med.ac.jp

大学院生 中坪 良輔