

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]

消化管粘膜下腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下針生検の有用性を検

討する後ろ向き研究

[研究の背景と目的]

Endoscopic Ultrasonography (EUS)はCTやMRIと比較し空間分解能が非常に高く、微小膵癌の存在診断等に広く利用されている検査です。1990年代には、リアルタイムのEUSイメージ下に正確な針生検が可能な超音波内視鏡が開発され、1990年台前半に膵腫瘍に対するEUSガイド下穿刺吸引細胞診（EUS-FNA：EUS-guided fine needle aspiration）の有用性が報告されました。EUS-FNAは、EUSガイド下に病変に穿刺針を挿入し、腫瘍の細胞を吸引・採取するという手技であり、機器や穿刺針の進歩・改良、穿刺技術の発達もあり、膵腫瘍以外に消化管粘膜下腫瘍（Submucosal epithelial lesion; SEL）の組織診断目的にも広く施行されるようになりました。しかし、現状では消化管SELに対するEUS-FNAでは、採取した組織量が十分とは言えず、診断能が高くないのが課題でありました。この課題を解決する目的で針形状を加工することによって、より確実な組織診検体採取が期待される、EUSガイド下針生検（EUS-FNB：EUS-guided fine needle biopsy）用の穿刺針が開発され、少数例の検討ではありますが、正診率96.7%と期

待される結果が報告されています。本邦でも当院を含めて、多くの施設で使用される機会が増えておりますが、SELに対するEUS—FNBの診断能に関して、その有用性を報告した論文は少ないのが現状です。そこで今回、消化管粘膜下腫瘍（SEL）に対する超音波内視鏡ガイド下針生検の組織診断における有用性を評価することを研究の目的としました。

[研究の方法]

●対象となる方

2013年1月1日から2019年12月31日の期間、当院にて消化管SELに対してEUS-FNAあるいはEUS-FNBを施行した方が対象となります。

●研究期間

倫理審査承認日から2023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（年齢、性別、疾患、血液検査、バイタルといった臨床所見、画像所見（内視鏡、CT）、病理所見、偶発症、最終診断）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全て匿名化し、作成された対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用せず、個人情報漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管し、研究発表後 5 年以降に破棄いたします。

[研究組織]

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

臨床研究医 永井 一正

研究分担医師

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 石井 健太郎

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 向井 俊太郎

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 山本 健治郎

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 黒澤 貴志

東京医科大学病院 消化器内科 小嶋 啓之

[個人情報の取扱い]

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がないように、符号もしくは番号を付与し匿名化した対応表を用いて研究を行います。作成した対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは決して行いません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野

電話番号 03-3342-6111（代表） （内線）62205

臨床研究医 永井 一正