

「超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査多施設共同研究」 に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2019年7月30日～2023年12月31日

〔研究課題〕

超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査多施設共同研究

〔研究目的〕

本研究の目的は、病理組織学的診断目的に超音波内視鏡下穿刺吸引法(Endoscopic ultrasonography-fine needle aspiration:EUS-FNA)を施行し、偶発症を来した症例の臨床的特徴を明らかにすることです。

〔研究意義〕

EUS-FNA を用いた病理組織学的診断は、1992年に初めて施行されてから、その有用性が報告されてきました。特に、膵臓癌や膵神経内分泌腫瘍などの膵充実性腫瘍の診断能は極めて高く、その正診率は90%を超えるとされています。EUS-FNAは、腹腔内腫瘍にとどまらず消化管から描出可能な全ての腫瘍性病変の病理組織学的診断に用いられます。さらに、EUS-FNAは診断における有用性に加え、偶発症の危険性が少ないとされていますが、これまで多数例を検討した偶発症の報告はあまり多くありません。また、EUS-FNAによる穿刺経路への播種(needle tract seeding)の症例も報告されており、手術前症例に対するEUS-FNAの施行が危惧されていますが、具体的な発生頻度は不明です。

〔対象・研究方法〕

研究は本学以外に国内22施設共同によって行います。2012年1月から2017年12月までの期間に病理診断目的にEUS-FNAを施行した患者さんが対象になります。

対象となる方のカルテ情報から、外科手術もしくは外科的内視鏡手技を施行した時点での下記の情報を調査します。

A.患者基本情報(年齢、性別、生年月日、診断時年齢、最終診断名、血液検査、症状など)、B.FNA手技(穿刺回数、穿刺ストローク回数、穿刺針、穿刺部位、穿刺毎の穿刺針の洗浄など)、C.偶発症(内容、種類、重症度、needle tract seedingの発生部位、EUS-FNAから偶発症発生までの期間など)D.予後など

これらの個人情報が漏出することのないように患者個人を特定できないようにコード化した後に、大規模データ集計に登録します。

〔研究機関名〕

研究代表施設:東北大学 分担施設:富山大学、獨協医科大学、JA尾道総合病院、和歌山県立医大、手稲溪

仁会病院、埼玉医大国際医療センター、順天堂大学、日本大学板橋病院、横浜市立大学、伊達赤十字病院、久留米大学、愛知県がんセンター中央病院、福島県立医大会津医療センター、大阪国際がんセンター、岡山大学、東京大学、岐阜大学、近畿大学、香川大学、金沢大学、帝京大学溝口病院

〔個人情報の取り扱い〕

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

〔その他〕

本研究は後ろ向きの観察研究であり、患者に費用負担および健康被害は生じません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：帝京大学医学部附属溝口病院 消化器内科 講師 土井晋平

研究分担者：同 講師 馬淵正敏

住所：〒213-8507 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1

TEL:044-844-3201（代表）