

「切除可能膵頭部癌症例に対する 25G 穿刺針による組織診診断能の検討」に対するご協力をお願い

研究担当者：消化器・肝胆膵内科 秋山英俊

研究責任者：肝胆膵内科 本村充輝

このたび当院では、当院で検査・治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の医学研究を当院倫理委員会の承認ならびに病院長の承認のもとで倫理指針および法令を遵守して実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんの新たな負担は一切ありません。患者さんのプライバシー保護に関しては下記該当項目に記載のごとく配慮させていただき、最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究への参加を拒否する権利があり、拒否されたことでなんら不利益を被ることはありません。本研究への診療情報の利用停止をご希望の場合は、その旨を「お問い合わせ」に記載しました連絡先までお申し出いただけますようお願いいたします。

## 1. 対象

2018年1月から2021年1月までに切除可能膵頭部癌疑い症例に対し22Gまたは25G穿刺針(Olympus社製EZ shot 3 plus)を用いてEUS-FNAを施行した症例を対象としています。

ご自身やご家族が本研究の対象になるか確認されたい方はご気軽にお問い合わせください。

## 2. 研究内容

●研究名：切除可能膵頭部癌症例に対する 25G 穿刺針による組織診診断能の検討

●承認番号：第 265号 (令和 3年 6月 18日)

●本研究の意義：

切除可能膵頭部癌疑い病変は癌か否かの診断が特に重要ですが、膵頭部病変は血管が介在することが多く、また強くトルクをかけなければアプローチが難しい場合もあります。このような場合には、22G 穿刺針よりも細径で穿刺角度の調節が容易な 25G 穿刺針が有用ですが、25G 穿刺針は 22G 穿刺針よりも検体採取量が少なくなり組織診診断能が低下することが予想されます。今回私達は、切除可能膵頭部癌疑い症例に対し 25G 穿刺針を用いて EUS-FNA を行った症例の組織診診断能について検討することで日常臨床に何らかの還元できる知見を得られる可能性があると考えています。

●協力をお願いする内容：

患者さんに新たに何らかの協力・負担をお願いすることはありません。すでに電子カルテ（診療録）に入力されている内容を抽出し解析に用います。具体的には、以下の情報を診療録より抽出いたします。

年齢、性別、FNA 針のサイズ、検査所見（血液検査、EUS、CT、MRI）、膵癌に関する情報、手術標本の病理所見、病期、観察期間までの転帰（再発の有無・内容、生存・死亡、生存期間）

●本研究の実施期間：

倫理委員会承認日～2023年3月末日（予定 解析終了まで）

3. プライバシー・個人情報の保護について

倫理指針や関連法を遵守し最善を尽くします。本研究実施に際しては年齢や性、患者番号以外に個人を特定できるような氏名や生年月日などの情報は解析の対象とはしません。また、得られた情報についても匿名化を行い保存・解析を行います。解析・記録するデータには院内患者番号は含めません。

得られた結果は学会発表や論文発表を想定しておりますが、これらの際にも個人を同定できる情報は利用しません。

研究用に保存したデータに関しては研究担当者・責任者の責任の下で解析終了ないしは研究成果発表後、5年間保存した後に廃棄いたします。しかしながら研究の進展によってさらなる保管の必要性が生じた際にはその限りではありません。その場合も本データの二次利用に関しては新たに倫理委員会の承認が得られた場合のみ行います。

4. 利益相反

本研究の実施に関して利益相反のある企業や団体などはありません。

5. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご希望がありましたら下記までご連絡ください。

また、本研究の対象となる方やその代理人より診療情報の利用停止を求めるお申し出があった際には適切な措置を行いますのでその場合にも下記へのご連絡をお願いいたします。

研究担当者 秋山英俊

大分赤十字病院 消化器・肝胆膵内科

電話 097-532-6181（施設代表）

以上