

西暦 2024年09月24日作成

## 生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。  
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	腹部疾患に対する超音波内視鏡下穿刺吸引法（Endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration: EUS-FNA）における迅速細胞診検体処理法に関する前向き観察研究
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究責任者	内視鏡部 講師 石田 祐介
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2025年12月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2025年12月31日
研究対象者	福岡大学病院消化器内科または消化器外科にてEUS-FNAを受けられる方
研究の意義と目的	<p>膵疾患および消化管粘膜下腫瘍・腹部リンパ節の細胞組織学的確定診断は従来困難とされていましたが、2010年に保険収載された超音波内視鏡下穿刺吸引法（以下 EUS-FNA）は診断精度に優れ広く普及しつつあります。また、その診断精度を向上する試みとして手技施行現場での迅速細胞診の有用性が報告されており、当院でもEUS-FNA導入初期より迅速細胞診を導入しています。</p> <p>しかしながら、病理医および細胞診断士の人員の問題で迅速細胞診は一般的に広く普及していません。また迅速細胞診における検体処理法は施設毎に様々な方法で行われており、残念ながら検体処理法の標準化は進んでいません。当院における迅速細胞診の処理法は従来広く普及している圧挫法に加え、より多くの検体を実際の病理診断に提供することを目指して、少量の検体で迅速細胞診を行える遠心分離法を併用しています。本研究ではこれら処理法の成績を比較検討し、EUS-FNA検体処理における遠心分離法の有用性を明らかにすることを目的としています。本研究によりEUS-FNA検体処理における遠心分離法の有用性が明らかになれば、細胞診検体処理法の標準化に繋がると考えられます。</p>
研究の方法	<p>福岡大学病院でEUS-FNAを施行された患者さんを登録し、上記の病理診断・細胞診診断関連事項を確認することで、迅速細胞診における各処理法の有用性を調査します。</p> <p>利用させて頂く情報 患者背景</p> <ul style="list-style-type: none"><li>対象症例の性別、EUS-FNA時の年齢</li><li>穿刺対象疾患</li><li>病変の部位（膵頭部、体部、尾部、肝臓、リンパ節、消化管）</li><li>病変のサイズ（超音波内視鏡での測定）</li><li>悪性腫瘍の場合、臨床病期</li></ul> <p>EUS-FNA関連事項</p> <ul style="list-style-type: none"><li>穿刺針の種類・穿刺針サイズ</li><li>穿刺回数</li><li>穿刺時の吸引の有無</li><li>穿刺針内腔組織の取り出し法（スタイレット、液体による押し出し）</li><li>施行医</li></ul>

	<p>病理診断・組織診断関連事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 迅速細胞診での検体の状態（適正検体または不適正検体を後日病理医が判定）</li> <li>・ EUS-FNA病理診断・細胞診診断</li> </ul>
研究に用いる試料・情報	診療録
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	内視鏡部 講師 石田 祐介
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院 消化器内科・内視鏡部</p> <p>担当者名：石田 祐介</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：平日9:00-17:00</p>