

西暦 2025年06月09日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査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	超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引細胞組織診に使用した穿刺針に遺残する細胞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 准教授 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 2026年05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 2026年05月31日
研究対象者	・悪性が疑われる腫瘍(膵癌、胆道癌)に対し、福岡大学病院消化器内科で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。EUS-FNAは胃や十二指腸などの消化管壁越しに病変を針で穿刺して検体を採取する診断方法ですが、その合併症の一つとして、穿刺した針の通り道を介して胃や十二指腸などの消化管壁に腫瘍細胞が生着し浸潤する癌の再発様式（needle tract seeding: NTS）があります。以前は、NTSはほとんど起こりえない稀な合併症と考えられていましたが、本邦を中心に症例報告が散見され、本邦の膵癌を対象とした多施設研究では3.4%と決して無視できない頻度であることが報告されています。</p> <p>確定診断のためには十分な量の組織を採取する必要があり、そのためには1回だけでなく2-5回程度の穿刺が必要となる場合が多いです。しかし、複数回の穿刺はNTSのリスクである可能性が考えられています。使用される穿刺針は1回のEUS-FNA検査ごとに1本のみと保険診療で定められています。しかし、穿刺針を複数回使用する場合に、針の外側や内腔に付着した腫瘍細胞がNTSの一因となる可能性があります。穿刺針は1回使用することにより、内腔を洗浄し再使用していますが、どのくらい洗浄すれば安全なのかはわかっていません。そもそも穿刺針に腫瘍細胞がどの程度付着するのかについても分かっていません。</p> <p>本研究では、EUS-FNAの際、患者さんに使用した穿刺針に付着した腫瘍細胞の有無を調査します。本研究によりその程度が明らかとなれば、穿刺針のより安全な取り扱いに寄与すると考えられ、ひいてはNTSのリスク低減につながる可能性があります。</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・細胞診断関連事項を確認します。</p> <p>利用させて頂く情報 患者背景</p> <ul style="list-style-type: none">・対象症例の性別、EUS-FNA時の年齢・穿刺対象疾患・病変の部位（膵頭部、体部、尾部、肝臓、リンパ節、消化管）・病変のサイズ（超音波内視鏡での測定）

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 悪性腫瘍の臨床病期 EUS-FNA関連事項 <ul style="list-style-type: none"> ・ 穿刺針の種類・穿刺針サイズ ・ 穿刺回数 ・ 穿刺時の吸引の方法 ・ 施行医 病理診断・組織診断関連事項 <ul style="list-style-type: none"> ・ EUS-FNA病理診断・細胞診診断
研究に用いる試料・情報	穿刺針の洗浄液 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 准教授 石田 祐介
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者
個人情報の保護	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。
研究協力の任意性と撤回の自由	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。
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	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。
問い合わせ先	所属：福岡大学病院 消化器内科 担当者名：古賀 毅彦 電話番号：092-801-1011 対応可能日及び時間：平日9:00-17:00