

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

この研究は東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

【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

審査番号 2019044NI

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 消化器内科

研究責任者

中井 陽介 東京大学 光学医療診療部 准教授 03-3815-5411 (内線 30680)

担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関】

研究機関・研究責任医師

- | | |
|---------------------------|-----------|
| 1. 東北大学 消化器内科 ◎ | 正宗 淳・菅野 敦 |
| 2. 富山大学 消化器内科 | 安田 一郎 |
| 3. 獨協医科大学 消化器内科 | 入澤 篤志 |
| 4. JA 尾道総合病院 消化器内科 | 花田 敬士 |
| 5. 和歌山県立医科大学 消化器内科 | 北野 雅之 |
| 6. 手稲溪仁会病院 消化器科 | 瀧沼 朗生 |
| 7. 順天堂大学 消化器内科 | 伊佐山 浩通 |
| 8. 日本大学医学部附属板橋病院 消化器・肝臓内科 | 今津 博雄 |
| 9. 横浜市立大学医学部附属病院 内視鏡センター | 窪田 賢輔 |
| 10. 日本赤十字社伊達赤十字病院 消化器内科 | 久居 弘幸 |
| 11. 久留米大学 消化器内科 | 岡部 義信 |
| 12. 愛知県がんセンター中央病院 消化器内科 | 原 和生 |
| 13. 福島県立会津医療センター 消化器内科 | 渋谷 悟朗 |
| 14. 大阪国際がんセンター 消化器検診科 | 蘆田 玲子 |

| | |
|--------------------------|--------|
| 15. 岡山大学 消化器内科 | 加藤 博也 |
| 16. 埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 | 良沢 昭銘 |
| 17. 岐阜大学 消化器内科 | 岩下 拓司 |
| 18. 近畿大学 消化器内科 | 竹中 完 |
| 19. 香川大学 消化器・神経内科学 | 鎌田 英紀 |
| 20. 金沢大学附属病院がんセンター | 大坪 公士郎 |
| 21. 帝京溝の口病院 消化器内科 | 土井 晋平 |

◎:主任研究施設

担当業務 データ収集・匿名化

【研究の期間】

研究期間は承認後から 2023 年 12 月 31 日までとする。

【対象となる方】

2012 年 1 月から 2017 年 12 月までに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、手術の有無は問いません。

【研究の目的】

本研究の目的は、病理組織学的診断目的に 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。主要評価項目は病理組織学的診断目的に EUS-FNA を施行し偶発症を来した症例の臨床情報を明らかにすることです。

【研究の方法】

本研究は後方視的観察研究です。これまでの診療でカルテに記録されている情報を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担頂くことはありません。当研究は東北大学を主任研究施設とする多施設共同研究であり、上記データは東北大学消化器内科に氏名・住所・生年月日などの個人情報を用いた状態で電子的配信により提供されます。集積されたデータは EUS-FNA の偶発症に関わる因子を解析するために使用されます。人体から取得された試料を用いない研究であるため、患者への同意説明は不要です。研究代表者の所属する臨床研究倫理審査委員会で審査承認後、各参加施設において、施設内臨床研究倫理審査委員会に審査申請を行い、審査承認後に実施します。

【研究に用いる情報の種類】

提供される患者情報としては、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: 予後などです。偶発症発生患者以外に対象期間内に施行した EUS-FNA 患者の総数、性別、疾患なども別に情報集積します。送付した臨床情報は東北大学消化器内科において保管し、臨床情報を解析する上で使用します。

【個人情報の保護】

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏洩することのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、研究機関に送付します。送付したデータは当研究室において研究責任者の中井陽介が、東京大学附属病院診療端末内のファイルサービスで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先まで 2019 年 10 月 31 日までにご連絡ください。ご本人が未成年もしくはお具合が悪い場合は、代わりにご家族からのご連絡でも構いません。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。

【その他】

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科消化器内科分野胆膵グループの奨学寄附金から支出されます。EUS-FNA の穿刺針のメーカーからの奨学寄附金も一部含まれていますが、この研究の立案・実施・結果の解釈はこれらの企業とは完全に独立して行われます。個々の研究者の利益相反については、利益相反委員会に開示し、マネジメントを受けています。尚、あなたへの謝金はありません。

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 中井 陽介
住所：東京都文京区本郷 7-3-1
電話：03-3815-5411 (内線 30680) FAX：03-5800-9801
医療機関名：東京大学医学部附属病院
診療科名 消化器内科 診療科責任者名 小池 和彦

2019 年 4 月 18 日