

消化管粘膜下腫瘍に対する EUS-FNB の有用性に関する研究

1. 研究の対象

2010年1月～2017年12月に当院で消化管粘膜下腫瘍に対し超音波内視鏡下穿刺吸引法で組織採取をされた方

2. 研究目的・方法

本研究は消化管粘膜下腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引法において、従来の穿刺針に比べて組織採取能力に優れるよう設計されたコア生検針を使用した Endoscopic-ultrasound guided fine-needle biopsy(EUS-FNB)の有用性について評価をおこないます。本研究はと消化管粘膜下腫瘍診断され、超音波内視鏡下穿刺吸引法を施行された患者を対象とし、EUS-FNBを施行された群と、従来までの穿刺針を使用した群の2群に分けて、確定診断率、適切な治療が行われなかった症例の割合、偶発症率等を後方視的に比較検討します。

研究実施期間は2018年4月13日から2019年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録や検査レポートから、年齢、性別、病変部位、病変径、穿刺針径、穿刺回数、組織診結果、最終診断、偶発症等の項目に関して情報収集を行います。

4. 外部への試料・情報の提供

症例報告書その他への被験者の個人情報の記載はすべて被験者識別コードを用い、被験者の個人情報が遺漏することのないように配慮します。研究責任医師は、カルテ番号・被験者氏名・生年月日と施設にて設定した被験者識別コードの対応表（被験者識別コード表）を作成し、被験者識別コード表は研究責任医師が原本を保管・管理します。症例報告書は郵送にて共同研究機関に提供されます。

5. 研究組織

愛知医科大学 肝胆膵内科 井上匡央
岐阜県立多治見病院 消化器内科 奥村文浩

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岐阜県多治見市前畑町5丁目161番地

(0572) 22-5311

岐阜県立多治見病院 消化器内科 奥村文浩

研究責任者：

岐阜県立多治見病院 消化器内科 奥村文浩

研究代表者：

愛知医科大学 肝胆膵内科 井上匡央