

臨床研究に関するオプトアウト

研究課題名: 乳頭部腫瘍に対する EUS-TA の臨床成績について

1. 研究の目的

十二指腸乳頭部腫瘍の診断には、通常の内視鏡下生検が行われますが、腫瘍の形態や進展範囲によっては診断が困難な場合があります。超音波内視鏡下組織採取(EUS-TA)は、このような症例に対する診断方法の一つですが、乳頭部腫瘍に対する診断成績や安全性については十分に検討されていません。本研究では、乳頭部腫瘍に対して EUS-TA を施行した患者さんの診療情報を用いて、診断成績および偶発症について検討し、EUS-TA の有用性や診断に影響する因子を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の対象

2015 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、大阪大学医学部附属病院を含む共同研究機関において、乳頭部腫瘍に対して EUS-TA を施行した患者さん。

3. 研究期間

研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

4. 研究の方法

本研究は、カルテに記録された情報を用いた後ろ向き観察研究です。

EUS-TA の診断精度、感度・特異度、使用した穿刺針や穿刺方法、迅速細胞診(ROSE)や肉眼的検体評価(MOSE)の有無、手技の成功率、偶発症、再穿刺の有無、生存期間などについて検討します。また、診断が困難となる症例の特徴や、診断成績に関連する因子についても解析します。

本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

5. 研究に使用する情報

診療録から以下の情報を収集します。

年齢、性別、原疾患、既往歴、症状、全身状態、血液検査結果、画像検査所見、内視鏡検査・処置内容、病理診断結果、治療内容、偶発症、臨床経過、生存期間、再処置の有無など。

6. 個人情報の取扱い

研究に使用する診療情報は、氏名や患者 ID などの個人を直接特定できる情報を削除し、研究用 ID を付与したうえで管理します。研究用 ID と個人情報の対応表は各研究機関で適切に保管し、外部に提供することはありません。

個人情報を加工した診療情報は、研究代表機関である九州大学病院に集約し、解析を行います。研究成果は学会や学術論文などで公表する予定ですが、個人が特定される情報が公表されることはありません。

7. 研究への参加を希望されない場合

本研究は、通常の診療で得られた情報を用いる研究であり、対象となる患者さんから個別に同意をいただくことが困難なため、研究内容を公開しています。研究への参加を希望されない場合は、収集された情報を廃棄し、それ以降は本研究目的で使用せず、九州大学病院への情報提供も停止します。ただし、すでに解析が終了している場合や研究結果が論文等で公表されている場合には、完全に削除できないことがあります。

ご自身の診療情報を本研究に使用することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究への参加を拒否された場合でも、診療上の不利益が生じることはありません。

8. 研究実施機関および問い合わせ先

研究代表機関：九州大学（九州大学病院）

研究代表者：藤森 尚（九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野 准教授）

共同研究機関：大阪大学医学部附属病院 ほか

当院の研究責任者：小玉 尚宏（大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授）

問い合わせ先

大阪大学医学部附属病院 消化器内科

研究実務担当者：吉岡 鉄平

電話番号：06-6879-3621

倫理審査承認番号：K26275