

研究の名称	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引針生検の 診断能と安全性に関する後方視的観察研究
整理番号	R2020096
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学附属病院
研究責任者	富山大学学術研究部医学系 内科学第三講座 安田 一朗
研究の概要	【研究対象者】 画像所見上膵腫瘍を有し、2018 年 6 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日の間に EUS-FNA を施行された患者さんを対象としています。 【研究の目的・意義】 超音波内視鏡下穿刺吸引針生検 (Endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration: EUS-FNA) は、消化管から超音波でリアルタイムに病変を観察しながら針生検を行い、正確かつ安全に病理検体を採取できる手技です。EUS-FNA においては、これまで先端形状が Bevel tip 形状の針が用いられてきましたが、最近、先端形状が Franseen 形状の針が登場し、より確実に多くの量の病理組織検体を採取することが可能となりました。EUS 機器の進歩や FNA 針の改良により膵腫瘍に対する EUS-FNA の診断能が更に向上していることが判明すれば、早期膵癌を含めた小型膵腫瘍の診断ストラテジーの確立に寄与できるものと考えます。そこで今回我々は膵腫瘍を対象とした EUS-FNA における診断能を後方視的に検討することとしました。 【研究の方法】 膵腫瘍を対象とした EUS-FNA における診断能を明らかにすることが、本研究の目的です。本研究は、画像所見上膵腫瘍を有し、2018 年 6 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日の間に EUS-FNA を施行された患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。研究実施期間は 3 年間を予定しています。 【研究期間】 2020 年 8 月 13 日より 2022 年 8 月 31 日まで 【研究結果の公表の方法】 この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	研究参加施設からのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また対応表は各研究参加施設の研究協力者が保管・管理します。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学学術研究部医学系 内科学第三講座において診療情報が解析されます。施設責任者は安田一朗です。
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者 (研究主機関におけ	富山大学学術研究部医学系 内科学第三講座 教授 安田 一朗

る研究責任者氏名)	
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7301 FAX 076-434-5027 E-mail takapochi0809@gmail.com 担当者所属・氏名 富山大学学術研究部医学系 内科学第三講座 高橋孝輔