

研究の名称	膵癌に対する超音波内視鏡下穿刺吸引針生検における 穿刺径別の組織採取能に関する後方視的観察研究
整理番号	
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	富山大学附属病院 第三内科 安田 一郎
研究の概要	【研究対象者】 2018 年 6 月 1 日から 2020 年 7 月 31 日の間に腫瘍径 20mm 以上の膵体部癌に対して経胃的に 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。また、近年では、網羅的癌遺伝子解析における個別化医療も導入され、遺伝子解析のためにより多くの組織採取が求められるようになりました。組織採取量が多い穿刺針を同定することによって、診断のみならず遺伝子治療目的の組織採取に適した EUS-FNA の実現に寄与できるものと考えます。さらに、最近になって多くの量の病理組織検体を採取することが可能となった先端形状の新しい針も登場しています。そこで今回我々は、膵癌を対象とした EUS-FNA において穿刺針の診断能を蛍光顕微鏡による面積解析の観点も含めて後方視的に検討することとしました。 【研究の方法】 2018 年 6 月 1 日から 2020 年 7 月 31 日の間に腫瘍径 20mm 以上の膵体部癌に対して経胃的に 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 2 年を予定しています。 【研究期間】 承認日より 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)	研究に用いる試料は EUS-FNA で採取された組織であり、情報は 患者基本情報 (年齢、性別、基礎疾患、内服薬、診断契機、症状) EUS-FNA 前の腫瘍マーカー (CEA、CA19-9、CA125、Span-1、Dupan-2) 値、EUS-FNA 時の所見 (施行日、画像所見、病変部位、腫瘍直径、FNA 穿刺経路、穿刺針、穿刺回数、偶発症、組織診・細胞診所見、組織採取面積、組織出血面積) 最終診断・転帰 (最終診断、その後の治療方針) です。他機関への提供はありません。
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	富山大学附属病院 第三内科において診療情報が解析されます。施設責任者は安田一郎です。

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（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学附属病院 第三内科 教授 安田 一郎
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 富山大学附属病院 第三内科 高橋孝輔