

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査

当院における実施体制

研究責任者：消化器内科 伊佐山 浩通

研究分担者：消化器内科 藤澤 聡郎、石井 重登、富嶋 享、落合 一成、大川 良洋、鈴木 彬実、高崎 祐介、山形 亘

研究の意義と目的：

本研究の目的は、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) を施行した際に偶発症が発生した症例の臨床的特徴を明らかにすることである。EUS-FNA を受ける患者へ重要な情報提供を可能にし、偶発症発生を予防するための戦略をたてる可能性が期待される。

観察研究の方法と対象：（記載例）

本研究の対象となる患者さんは、2012年1月～2017年12月までに腭腫瘍や粘膜下腫瘍などに対してEUS-FNAを受けたかたです。

研究に用いる試料・情報の種類：（記載例）

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- 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、穿刺経路を介した転移の発生部位、EUS-FNAから偶発症発生までの期間など）
- D.予後など

外部への試料・情報の提供

データは、東北大学消化器内科へ送付し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当院の症例の対応表は、当院の山形 亘が保管・管理します。

研究解析期間：倫理委員会承認日～ 2023年12月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、東北大学大学院 消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

東北大学 正宗 淳

研究参加施設と研究責任者

富山大学	安田 一朗
獨協医科大学	入澤 篤志
JA 尾道総合病院	花田 敬士
和歌山県立医科大学	北野 雅之
手稲溪仁会病院	瀧沼 朗生
埼玉医科大学国際医療センター	良沢 昭銘
順天堂大学	伊佐山 浩通
日本大学板橋病院	今津 博雄
横浜市立大学	窪田 賢輔
伊達赤十字病院	久居 宏幸
久留米大学	岡部 義信
愛知県がんセンター中央病院	原 和生
福島県立会津医療センター	渋谷 悟朗
大阪国際がんセンター	蘆田 玲子
岡山大学	加藤 博也
東京大学	中井 陽介
岐阜大学	岩下 拓司
近畿大学	竹中 完
香川大学	鎌田 英紀
金沢大学	大坪 公士郎
帝京大学溝口病院	土井 晋平

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111 （内線）70297

研究担当者：山形 亘