

2010年1月1日～2018年12月31日の間に 当科において自己免疫性膵炎と診断された方へ

「当院における自己免疫性膵炎の組織学的確定診断における Sonopsy 針による EUS-FNA の有用性についての検討」

へのご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、病院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名 福山市民病院
研究責任者 福山市民病院 内科 統括科長 植木 亨
研究分担者 福山市民病院 内科 統括科長 植木 亨
共同研究者 福山市民病院 内科 医師 池田 愛璃

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

自己免疫性膵炎の診断には組織学的確定診断が必要です。EUS-FNA（超音波内視鏡ガイド下膵腫瘍穿刺吸引細胞診、組織診）は、膵臓などの腫瘍の良悪性診断に有用な検査法として普及してきていますが、自己免疫性膵炎の診断をするために十分な組織を採取することはいまだ困難とされています。当院では、21ゲージ（＝外形0.81mm、内径0.51mm）の通常採血の針よりワンサイズ大きい Sonopsy 針（八光メディカル社）を用いて、腫瘍を穿刺後に針を回転させることにより検体を採取する方法（回転法）で、良質な検体を得ることが可能であることを報告してきました。そこで、Sonopsy 針の回転法を用いた EUS-FNA による自己免疫性膵炎の病理学的診断の有用性について後向きに検討し明らかにするために、本研究を計画しました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により、自己免疫性膵炎の組織学的診断に Sonopsy 針による回転法を用いた EUS-FNA が有用であることが明らかにされれば、自己免疫性膵炎が疑われた患者に対する EUS-FNA における推奨される手技になる可能性があり、診断率向上に寄与する可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2020年12月31日の間に福山市民病院で自己免疫性膵炎と診断された患者様のうち、EUS-FNA による病理学的診断を行った患者様42名を対象とします。

2) 研究期間

2019年3月29日（当院倫理委員会承認日）～ 2021年3月31日

3) 研究方法

2010年1月1日～2020年12月31日の間に当院において自己免疫膵炎と診断された患者様のうち、上記対象者にあたる患者様について、研究者が診療情報をもとに、EUS-FNA におけるソノプシー針とその他の針の違いによる診断成績の比較を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者背景（年齢、性、併存疾患、既往歴、病型、黄疸、HbA1c、血清IgG4値）、使用した穿刺針の種類、組織検体採取率、ICDC（国際診断基準）レベル2以上の診断率、合併症などの患者情報。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、外部への提供を行いません。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院内視鏡室、医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報をわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2021年2月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 内科
氏名：植木 亨
電話：084-941-5151（代表）（平日：8時30分～17時15分）