

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓膵臓胆道内科では、現在消化管粘膜下腫瘍の患者さんを対象として、粘膜切開生検の成績に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成34年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

消化管粘膜下腫瘍は平滑筋腫などの良性腫瘍、ならびに GIST をはじめとする悪性腫瘍を包括する概念で、一般的に GIST は手術をはじめとした治療が推奨されていますが、平滑筋腫などの良性疾患は経過観察を行います。消化管粘膜下腫瘍の術前確定診断のためには、超音波内視鏡下吸引細胞診(以下 EUS-FNA)が GIST 診療ガイドライン(2010年11月改訂【第2版補訂版】) (金原出版) では 2cm 以上 5cm 以下の腫瘍に対する検査として推奨されていますが、近年新たな方法として粘膜切開生検 (MIAB: mucosal incision assisted biopsy) という手法が報告されています。MIAB とは、ESD で用いられる処置具を使い SMT を覆う粘膜を切開して病変を露出させ、生検鉗子で病変より直接組織を採取する方法です。

本研究では GIST が疑われる症例に対する検体採取法として、現状のガイドラインで示されている EUS-FNA と、MIAB とを多施設 (国立病院機構九州医療センター、北九州市立医療センター、原三信病院、九州労災病院) で比較検討することによって、MIAB が消化管粘膜下腫瘍の診断の為に適切な検体採取法であるかを、組織採取率、安全性などの点から検証することができます。GIST 診断における EUS-FNA と MIAB の優劣を示し、より確実な診断を可能にする意義のある研究と考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓膵臓胆道内科(旧第3内科)において2005年4月1日から2017年11月30日までに消化管粘膜下腫瘍に対して EUS-FNA もしくは粘膜切開生検をうけられた方を対象といたします。この研究は当院だけでなく同様のデータを(国立病院機構九州医療センター、北九州市立医療センター、原三信病院、九州労災病院)を集積し合計で140名の方のデータを検討する予定です。そのうち当院では80名の方を対象として予定しております。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、

事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

- ① 患者情報(年齢、性別、身長、体重、最終生存確認日、経過観察中の死亡の有無、抗血小板療法有無、抗凝固療法有無、血液検査項目(血算、ビリルビン値、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、AMY、CRP、CEA、CA19-9、IgG4、PT、APTT)、画像所見(胸腹部単純X線、CT、MRI、内視鏡))
- ② 内視鏡所見に関する情報(施行日、病理学的評価の方法(粘膜切開生検 or EUS-FNA)、使用デバイス、術者、処置時間、潰瘍底の処理方法、術中・術後合併症、追加手術の有無)

また共同研究機関の研究対象者についても、各施設でデータを集積し、個人情報がないようにした上で、収集します。データの収集は手渡しで確実にを行います。

収集した情報を使用して EUS-FNA と粘膜切開生検ではどちらの方法がより有効な検体採取、確定診断できやすいのか、また 2 つの検査方法は安全に施行可能かどうかに関して解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院病態制御内科学において同分野教授・小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。

その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科
研究責任者	九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・伊原 栄吉
研究分担者	九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・荻野 治栄 九州大学病院・国際医療部・臨床助教・麻生 暁 九州大学・先端医療イノベーションセンター・学術研究員・岩佐 勉 九州大学病院・光学診療部・医員・畑 佳孝 九州大学病院・検査部・医員・後藤 綾子 九州大学大学院医学系学府・病態制御内科学・大学院・蓑田 洋介

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①国立病院機構九州医療センター・光学診療部部长・原田 直彦	情報の収集
	②北九州市立医療センター・消化器内科・主任部長・秋穂 裕唯	
	③原三信病院・消化器科・主任部長・中村 和彦	
	④九州労災病院・消化器内科・部長・板場壮一	

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者： 九州大学大学院医学系学府・病態制御内科学・大学院生・蓑田 洋介 連絡先：〔TEL〕 092-642-5286 (内線 2854) メールアドレス：yminoda@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---