

## 十二指腸粘膜下腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺術（EUS-FNA）の成績を検討する後方視研究

### 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、九州大学九州大学大学院 医学研究院 病態制御内科では、現在十二指腸粘膜下腫瘍に対しては、超音波内視鏡下穿刺術（EUS-FNA）を受けられた患者さんを対象として、超音波内視鏡下穿刺術（EUS-FNA）の成績を検討に関する後方視の「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33年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

十二指腸は管腔が狭く、屈曲していることから内視鏡の操作性に制限が加わりやすいため、他の部位に比べて生検が困難な部位とされています。十二指腸粘膜下腫瘍に対する治療は侵襲が大きいため、確実な病理診断を行い不要な治療を回避する事が重要です。超音波内視鏡下穿刺術（EUS-FNA）は、粘膜下腫瘍に対する侵襲の少ない生検法のひとつです。消化管では胃粘膜下腫瘍の診断における EUS-FNA の有用性が多数報告されています。

一方で、十二指腸粘膜下腫瘍は症例数が少なく、有用性についての報告が少ないため、本研究は後方視の解析を行うことにより、その治療成績や偶発症を把握することを目的としています。

### 3. 研究の対象者について

平成12年4月1日～平成28年3月31日までに九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科および内分泌・代謝内科・消化管内科にて十二指腸粘膜下腫瘍に対する内視鏡検査を受けられた患者さんのカルテより、手技の成功率、手技時間、治療経過、偶発症のデータを拾い上げて解析します。研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先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、十二指腸粘膜下腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺術（EUS-FNA）を受けられた患者さん30人を対象とします。

〔取得する情報〕

患者情報（年齢、性別、身長、体重、初診日から最終生存確認までの期間、経過観察中

の死亡の有無)、使用した内視鏡機器や処置の機材、処置回数、手技時間、入院期間、合併症や死亡の有無、血液検査(血算、CRP、CEA、CA19-9、PT、APTT)、画像検査(レントゲン、CT、MRI、内視鏡所見)、病理検査

## 5. 個人情報の取扱いについて

対象者のカルテの情報や検査結果をこの研究に使用する際には、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。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、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個人情報は、医学研究院・病態制御内科学教授 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

この研究において得られた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、医学研究院・病態制御内科学教授 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くだ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、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。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	九州大学病院 肝臓膵臓胆道内科/内分泌・代謝内科/消化管内科
研究責任者	九州大学大学院 医学研究院 病態制御内科・教授・小川 佳宏
研究分担者	大学病院・肝臓膵臓胆道内科・診療准教授・中村 和彦

大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・伊原 栄吉  
大学病院・先端イノベーションセンター・助教・岩佐 勉  
大学病院・国際医療部・臨床助教・麻生 暁  
大学病院・光学医療診療部・医員・小副川 敬  
大学病院・検査部・医員・後藤 綾子  
大学病院・肝臓膵臓胆道内科・医員・蓑田 洋介  
九州大学大学院医学系学府・病態制御内科学・大学院生・白 暁鵬  
九州大学医学研究院・臨床腫瘍外科学・教授・中村 雅史  
九州大学病院・光学医療診療部・准教授・大塚 隆夫  
九州大学病院・医学研究院形態機能病理学・教授・小田 義直

## 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局  
(相談窓口) 担当者：九州大学病院 国際医療部・臨床助教・麻生 暁  
連絡先：〔TEL〕 092-642-5856  
〔FAX〕 092-642-5087  
メールアドレス：a-aso@intmed3.med.kyushu-u.ac.jp