

固形腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺生検法における新型フランシーン形状針の組織採取能と診断能を検討する多施設共同後ろ向き研究

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、九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科では、固形腫瘍に対して、新型フランシーン形状針による超音波内視鏡下穿刺生検法（EUS-FNB）を行った症例を対象として、組織採取能と診断能を多施設で後ろ向きに検討する「臨床研究」を現在行っています。

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2025年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

超音波内視鏡下穿刺生検法（EUS-FNB）は、膵腫瘍や消化管粘膜下腫瘍の組織診断法として広く行われています。一方で、使用する穿刺針や実際の穿刺方法は様々であり、EUS-FNBの最適なやり方は分かっていません。近年、先端形状がフランシーン形状（三つ又に分かれている形）となった穿刺針が開発され、従来針に比べて診断精度が向上することが期待されています。しかし、従来針と比べて穿刺の手技難易度がやや高くなってしまふという欠点も指摘されており、新型フランシーン穿刺針の有用性はまだ分かっていません。そこで今回、膵腫瘍や消化管粘膜下腫瘍などの固形腫瘍に対して、新型フランシーン穿刺針を使用したEUS-FNBの臨床成績を後ろ向きに集積し、本穿刺針の診断精度を評価することを目的とした多施設共同研究を計画しました。本研究から、EUS-FNB時の穿刺針を決定する際に役立つ情報が得られるため、本研究の意義は大きいものと考えられます。

3. 研究の対象者について

2020年5月1日から2020年7月10日の期間、当院で、固形腫瘍に対して新型フランシーン針を用いたEUS-FNBによる病理学的組織診断を試みた方が今回の研究対象者となります。

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〕

- ・ 臨床所見（年齢、性別、標的臓器、腫瘍径）
- ・ 穿刺経路（経胃穿刺もしくは経十二指腸穿刺）

- ・ 穿刺針のゲージ（22ゲージもしくは25ゲージ）、穿刺回数、穿刺時の吸引圧
- ・ 術者の情報
- ・ 最終臨床診断、EUS-FNBによる病理組織診断
- ・ 偶発症の有無とその対応
- ・ 穿刺針の変更の有無とその理由

共同研究機関である、東京医科大学病院消化器内科へ研究対象者の上記情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ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、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益

相反)しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学病態制御内科の講座寄付金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 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。

9. 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)	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学
研究責任者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚
研究分担者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 大野 隆真 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 臨床助教 安森 翔 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 高松 悠 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 寺松克人 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 松本一秀 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 村上正俊 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 蓑田洋介 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 西岡慧 九州大学大学院・病態制御内科学分野 研究生 長友周三郎

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設等	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①東京医科大学病院 消化器内科 助教 向井 俊太郎	研究の統括・解析
	②市立札幌病院 消化器内科 副医長 加藤 新	情報の収集・提供
	③筑波大学病院 消化器内科 助教 遠藤 壮登	情報の収集・提供
	④愛知医科大学病院 肝胆膵内科 井上匡央	情報の収集・提供

	⑤大阪市立大学病院 消化器内科 講師 丸山紘嗣	情報の収集・提供
	⑥大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 副部長 福武 信康	情報の収集・提供
	⑦別府医療センター 消化器内科 宮ヶ原典	情報の収集・提供

10. 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 担当者：九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5285 (内線 5285)
〔FAX〕 092-642-5287
メールアドレス：fujimori@intmed3.med.kyushu-u.ac.jp