

2023年12月8日

消化器内科の入院診療を受けられた患者さんへ

「自己免疫性膵炎に対する19 gauge FNB針と22 gauge FNB針を用いた超音波内視鏡下吸引針生検における組織学的診断能の比較検討～多機関共同後方視的コホート研究～」への協力をお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2014年1月1日～2023年2月28日の間に、自己免疫性膵炎診断において19gauge FNB針もしくは22gauge FNB針を用いてEUS-FNBを行った18歳以上の患者さん

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2024年3月31日

研究目的・利用方法：

自己免疫膵炎は画像所見および血液検査のみで診断を行うことは困難であり、特に膵癌との鑑別を行う上で病理組織学的な診断が重要となります。近年では先端形状を工夫したFNB (Fine Needle Biopsy) 針を用いた超音波内視鏡下吸引針生検が施行されていますが、組織学的診断を行う際にどのような穿刺針が有用かについて十分な検討はされていません。本研究は穿刺針の比較を行う事で、いずれの穿刺針が診断率向上に寄与するかどうかを検討します。得られた結果は学会や論文による発表を介して、その知見を共有する予定です。

研究に用いる情報の項目：

治療等開始前の検査・評価項目：年齢、性別、主訴、膵腫大領域（CT、MRI）、血清IgG4値、糖尿病の有無、膵外病変の有無

治療等実施期間中の検査・評価項目：膵腫大領域、穿刺部位、穿刺経路（胃、十二指腸）、穿刺針の種類、穿刺回数

治療等終了時の検査・評価項目：有害事象の有無、治療介入の有無、病理所見、検体採取率、組織検体の面積

研究に用いる試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：2024年1月1日

情報の取り扱い

個人情報削除され個人が特定されないよう加工された情報を電子媒体を使用して電子メールを用いて共同研究機関から研究代表機関に集積されて研究利用されます。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科

氏名：岩下 拓司

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科

氏名：岩下 拓司

共同研究機関等：

岐阜市民病院 消化器内科 岩田 圭介

岐阜県総合医療センター 消化器内科 丸田 明範

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜市民病院 病院長 山田 誠

岐阜県総合医療センター 病院長 桑原 尚志

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科

電話番号：058-230-6308

氏名：岩下 拓司

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp