

2019年8月7日

第一内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「診断困難である胆嚢腫瘍に対する EUS-FNA の有用性 に関する検討」への協力をお願い

消化器内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・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：2006年8月～2019年5月に当科において、胆嚢腫瘍に対して EUS-FNA を受けられた方。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2024年6月30日

研究目的・方法：

膵腫瘍、消化管粘膜下腫瘍、腫大リンパ節の鑑別診断のために、EUS-FNA を用いた病理学的診断が世界で広く利用されており、その高い正診率が報告されています。胆嚢腫瘍に対する EUS-FNA の有用性についての報告はみられますが、胆嚢は袋状の臓器であるため、穿刺により胆嚢内の胆汁が腹腔内に漏れる可能性があり、胆汁性腹膜炎をきたす危険性が指摘されています。しかし、画像診断のみでは診断が困難である胆嚢腫瘍もあり、病理学的診断が確定診断に必要となることがあります。そのような症例に対しては EUS-FNA による病理学的診断が有用であると考えられます。今回、診断困難である胆嚢腫瘍に対する EUS-FNA の有用性、安全性を検討するため、後ろ向き観察研究(今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過見させていただく研究)を行います。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の項目の情報を診療録より取得します。

登録前の検査・観察・調査項目

- 1) 患者背景：年齢、性別、Performance status
- 2) 病歴聴取：各種基礎疾患の既往
- 3) 臨床所見：自他覚的症状、血圧、体温、脈拍
- 4) 臨床検査（EUS-FNA直前もしくは14日前まで）
 - 血液学的検査：白血球数、血色素量、血小板数、血液像
 - 生化学的検査：総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、AMY
BUN、血清クレアチニン
 - 凝固能検査：プロトロンビン活性(%) PT-INR
- 5) 画像検査：腹部単純X線検査，腹部超音波検査，腹部CT，MRCP

EUS-FNA 後の検査・観察・調査

- 1) 臨床所見：自他覚的症状、血圧、体温、脈拍
- 2) 臨床検査（必要に応じて）
 - 血液学的検査：白血球数、血色素量、血小板数
 - 生化学的検査：AMY、CRP

3) EUS-FNAの偶発症

EUS-FNA、病理結果に関する調査項目

- 1) 手技：穿刺部位、穿刺病変、穿刺回数
- 2) 病理学的に十分量の検体の有無、病理診断、最終診断

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。本研究に関する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、試料・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、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の承認を得ております。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

研究者及び岐阜大学に帰属し、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。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

電話番号 058-230-6308 氏名：上村 真也

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野 氏名：岩下 拓司