

# 「膵疾患に対する病理学的診断におけるEUS-FNA と経乳頭的検体採取法の比較検討」 について

加古川中央市民病院消化器内科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち（膵腫瘍性病変）の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

膵疾患に対する病理組織学的診断を目的としてEUS-FNA（以下、超音波内視鏡下穿刺吸引法）が開発され、その感度・特異度の高さから急速な普及がみられます。近年はその有用性と併せて有害事象についても報告が蓄積され、特に膵体尾部癌におけるEUS-FNA後の穿刺経路腫瘍細胞播種（needle tract seeding (NTS)）が問題視されるようになりました。ENPD（内視鏡的経鼻膵管ドレナージ）留置下連続膵液細胞診（SPACE）に代表される経乳頭的な検体採取法は、NTSの危険性がないため、その有用性が再評価されている。今回膵臓の腫瘍性病変を指摘された方のうち、EUS-FNAと経乳頭的検体採取法の両者を施行した症例において、各々の有用性を明らかにいたします。

## 【研究期間】

研究期間：病院長承認日～2026年3月31日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2016年7月1日から2025年12月31日に膵癌、自己免疫性膵炎、腫瘍形成性膵炎に対し、EUS-FNAと経乳頭的検体採取法を実施された方の下記の情報を診療録から情報収集いたします。

年齢、性別、疾患の内訳、EUS-FNA 組織診・細胞診の結果、経乳頭的な胆管生検・胆管擦過細胞診・膵管擦過細胞診・SPACEの病理結果、合併症

## 【個人情報保護の方法】

特定の個人を識別できないように対応表作成し、研究対象者個人が識別されないように成果報告する。また、対応表は医局の鍵のかかる保管庫で保管いたします。

## 【データおよび試料提供による利益・不利益】

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

#### **[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]**

この研究で取得した患者情報は、論文等の発表から5年間は保管され、その後は患者を識別する情報を復元不可能な状態にして破棄する。また、患者が本研究に関する使用の取りやめを申し出た際、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄します。

#### **[研究成果の公表について]**

本研究の成果は参加される患者さんの個人情報明らかにならないように匿名化が厳守された上で学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

#### **[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

試料・情報の研究利用を拒否する自由、同意を撤回する自由：保障します。  
拒否および同意撤回を申し出る方法：下記【問い合わせ窓口】までご連絡下さい。  
拒否および同意撤回による不利益：一切ございません。

#### **[研究期間の研究に係る利益相反及び個人の利益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況]**

研究責任者及び分担研究者に開示すべき利益相反はありません。

#### **[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 消化器内科  
研究責任者名 平田祐一  
連絡先：079-451-5500