

平成27年6月2日

鹿児島大学病院 消化器内科 で膵腫瘍病変に対する超音波内視鏡下穿
刺吸引針生検（EUS-FNA）をお受けになった患者さんへ

（ 臨床研究に関する情報 ）

鹿児島大学病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

膵腫瘍性病変に対する超音波内視鏡下吸引生検（EUS-FNA）における liquid-based cytology（LBC）の有用性について

【研究機関】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

【研究代表者】

橋元 慎一（消化器内科 助教）

【研究の目的】

超音波内視鏡下吸引針生検（以下、EUS-FNA）は超音波内視鏡を使用して、経消化管的に検体を採取する技術です。これにより、膵臓などの検体が採取しにくい臓器から低侵襲的に検体を採取することが可能となりました。採取された検体は、組織診と細胞診という2つの方法で悪性または非悪性と診断されます。検体は微量であるため、可能な限り正診率を高くすることが望まれます。当院では

平成 26 年 5 月を境にして、EUS-FNA における検体の細胞診の方法を、従来のスメア法（conventional papanicolaou smear：CPS 法）から婦人科領域で推奨されている液状検体細胞診法

（liquid-based cytology：LBC 法）に完全に移行しました。それまでの CPS 法と比較することで、膵腫瘍性病変に対する EUS-FNA における LBC 法の有効性を検証することを目的としています。

●対象となる患者さん

平成 17 年 2 月 1 日～平成 26 年 8 月 31 日までに膵腫瘍性病変に対して EUS-FNA を行った患者さん

●研究の方法

当科で EUS-FNA を行った膵腫瘍性病変のうち、CPS 法と LBC 法を行った患者さんの経過を確認することで、各々の方法の診断率を算出します。LBC 法が CPS 法に比べ、診断率を向上させたかどうか評価します。

●利用するカルテ情報

- ① 患者背景（年齢、性別、基礎疾患）
- ② EUS-FNA に使用した針の種類、サイズ
- ③ EUS-FNA の方法（穿刺回数、1 穿刺あたりのストローク回数）
- ④ 細胞診の種類（CPS 法または LBC 法）
- ⑤ 検体採取率、正診率、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率
- ⑥ 有害事象の有無

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会

や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、消化器疾患・生活習慣病学の研究費で実施します。企業等からの寄付は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

助教 橋元 慎一

電話 099-275-5326 FAX 099-275-3504