

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院内科学第二講座にて、超音波内視鏡下穿刺吸引法を受けられたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査(多施設共同研究)

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 内科学第二講座 助教 江守 智哉

3. 研究の目的

超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)を用いた病理組織学的診断における膵充実性腫瘍の診断能は極めて高く、腹腔内腫瘍にとどまらず消化管から描出可能な全ての腫瘍性病変の病理組織学的診断に用いられます。さらに、EUS-FNAは診断における有用性に加え、偶発症の危険性が少ないとされていますが、多数例の偶発症の報告は多くありません。また、EUS-FNAによる穿刺経路播種の症例が報告され、術前症例に対するEUS-FNAの施行が危惧されておりますが、具体的な発生頻度は不明です。

本研究の目的は、病理組織学的診断目的のEUS-FNAによる偶発症発生症例の臨床的特徴を明らかにすることです。本研究により、病理組織学的診断目的のEUS-FNAを受ける患者へ重要な情報提供を可能にし、偶発症発生を予防するための戦略をたてる可能性が期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

平成 24 年 1 月 1 日から平成 29 年 12 月 31 日までの期間中に、EUS-FNA を受けられた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者基本情報(年齢、性別、診断時年齢、最終診断名、血液検査、症状など)、FNA 手技(穿刺回数、穿刺ストローク回数、穿刺針、穿刺部位、穿刺毎の穿刺針の洗浄など)、偶発症(内容、種類、重症度、穿刺経路播種の発生部位、EUS-FNA から偶発症発生までの期間など)、予後に関する情報です。

(3) 方法

上記の臨床情報について、全体数を提示します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

資金は運営交付金で行います。

本研究に関して記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 内科学第二講座 担当医師 江守智哉

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

E-mail : t-emori@wakayama-med.ac.jp