

令和2年7月14日

## 臨床研究へのご協力をお願い

市立札幌病院消化器内科では、下記の臨床研究を当院医学倫理審査委員会の審査を受け、承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。尚、不参加の申出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。

### [研究課題名]

固形腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺生検法における新型フランシーン形状針の組織採取能と診断能を検討する多施設共同後ろ向き研究

### [研究の背景と目的]

超音波内視鏡下に消化管から穿刺を行い、組織を採取する超音波内視鏡下穿刺生検法(EUS-FNB)は、膵腫瘍などの消化管の近くに存在する固形腫瘍や消化管粘膜下腫瘍の組織診断法として確立された方法です。現在この手技に用いられる穿刺針は医療機器メーカー各社から様々な種類の穿刺針が発売されています。現在、少ない穿刺回数で十分量の組織を採取することが可能な先端形状がフランシーン形状となった穿刺針が開発・販売され、主流となっております。しかし、穿刺抵抗が高くなることで穿刺の手技難易度はやや高くなってしまいうという欠点も指摘されております。近年、穿刺性能を向上させた新型のフランシーン穿刺針が開発・販売され、臨床で使われるようになっております。しかし、その新型フランシーン針の組織採取能や安全性、実臨床で有用かどうかは明らかにはなっておりません。そこでこの度、我々は固形腫瘍に対する新型フランシーン形状の穿刺針の組織採取能、診断能を後ろ向きに検証するため、8つの施設で共同研究を計画しました。

### [研究の方法]

#### ●対象となる方

2020年5月1日から2020年7月10日の期間、当院にて固形腫瘍に対して、新型フランシーン針を用いたEUS-FNBによる病理学的組織診断を試みた方が対象となります。

●研究期間

倫理審査承認日から 2025 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

この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。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ(主に病理組織診断所見、画像所見等の情報)を使用させていただきます。

●検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は全て匿名化し、作成された対応表は当院研究責任者(加藤新)が医局内の鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用せず、個人情報漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管し、5 年経過した後に速やかに破棄いたします。

[研究組織]

研究代表者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野

助教 向井 俊太郎

市立札幌病院研究責任者

消化器内科 副医長 加藤 新

当院での研究分担医師

市立札幌病院 消化器内科 部長 中村 路夫

市立札幌病院 消化器内科 医長 小野 雄司

市立札幌病院 消化器内科 副医長 出水 孝章

市立札幌病院 消化器内科 副医長 遠藤 文菜

市立札幌病院 消化器内科 医師 板谷 一史

市立札幌病院 消化器内科 医師 村井 太一

市立札幌病院 消化器内科 医師 吹野 良

共同研究施設と各施設の研究責任者

東京医科大学病院 向井俊太郎 (主幹研究施設)

筑波大学病院 遠藤壮登

愛知医科大学病院 井上匡央

大阪市立大学病院 丸山紘嗣

九州大学病院 藤森尚  
大阪国際がんセンター 福武信康  
別府医療センター 宮ヶ原典

[個人情報の取扱い]

この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されることがないよう、符号もしくは番号を付与し匿名化した対応表を用いて研究を行います。作成した対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは決して行いません。

[問い合わせ先]

市立札幌病院 消化器内科  
〒060-8604 札幌市中央区北 11 条西 13 丁目  
電話番号 011-726-2211(代表)  
副医長 加藤 新