

研究課題

「肝腫瘍生検における細胞診の意義と臨床的有用性」

1. 研究の対象

2020 年 6 月から 2021 年 12 月までに当院にて細胞診および組織診を併用し、肝腫瘍生検を行った患者さん

2. 研究目的・方法

画像検査は進歩していますが、非典型的な所見を呈する肝腫瘍の確定診断のためには肝腫瘍生検が行われます。肝転移を伴う進行癌の患者さんの中には、速やかに治療を開始しなければ、肝不全の進行や全身状態の悪化などにより、治療の機会を逸してしまうような診断や治療を急ぐ場合があります。腫瘍生検における細胞診の意義は、超音波内視鏡下穿刺吸引法や気管支鏡下穿刺吸引法ではサンプリングエラーの回避や穿刺回数の低減において有用性が報告されていますが、超音波ガイド下肝腫瘍生検における細胞診の意義や臨床的な有用性については詳細な検討はなされていません。細胞診は組織診と比較し、簡便であり、結果の報告までに要する期間も短いため、本研究は細胞診を用いて臨床診断を推定することができないかどうか解析することを目的としています。

方法は、当院において細胞診と組織診を併用し、肝腫瘍生検を受けた患者さんの治療情報、有害事象を後方視的に解析します。細胞診の感度や特異度を解析し、細胞診を用いて臨床診断を推定することが可能かどうかを評価します。

3. 研究に用いる情報の種類

病歴、抗がん剤治療の治療歴、画像検査、血液検査、合併症等の発生状況、カルテ番号等

4. 情報の利用目的及び利用方法、利用する情報の項目

肝腫瘍の診断のために超音波ガイド下に生検を受けられた患者さんの治療情報、迅速細胞診の結果、検査に伴う有害事象を後方視的に解析します。迅速細胞診の結果をもとに、臨床診断の推定が可能かどうかを評価し、細胞診が早期の臨床診断の推定に役立つかどうかを検討することを目的としています。

5. 利用する者の範囲、情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

得られた情報は当院での使用し、他の機関へ提供する予定はありません。情報は、研究責任者が管理します。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 副部長 中堀 輔

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181