

## 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

### 1. 研究の対象

2012 年 1 月～2017 年 12 月までに病理組織学的診断目的に EUS-FNA を施行し偶発症を来した方

### 2. 研究目的・方法

EUS-FNA を用いた病理組織学的診断は、腓腫瘍をはじめ様々な臓器における有用性が報告され、その高い正診率から重要な検査法と位置づけられています。EUS-FNA は安全に施行可能とされていますが、出血、穿孔、膵炎、播種などの偶発症の危険性を有しています。しかし、病理組織学的診断目的に EUS-FNA を施行し偶発症を来した症例の臨床像は不明です。

本研究は、病理組織学的診断目的に EUS-FNA を施行し偶発症を来した症例の臨床的特徴を明らかにすることで、EUS-FNA を受けられる患者への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。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- A.患者基本情報（年齢、性別、生年月日、診断時年齢、最終診断名、血液検査、症状など）
- B.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）
- C.偶発症（内容、種類、重症度、needle tract seeding の発生部位、EUS-FNA から偶発症発生までの期間など）
- D.予後など.

偶発症発生患者以外に対象期間内に施行した EUS-FNA 患者の総数、性別、疾患なども別に情報集積する

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

症例報告書（CRF）は各施設により記入され、連結可能匿名化後、東北大学消化器内科に送られます。

## 5. 研究組織

参加予定施設ならびに共同研究者（順不同）

施設名	研究者
東北大学	正宗 淳・菅野 敦
富山大学	安田 一朗
獨協医科大学	入澤 篤志
JA 尾道総合病院	花田 敬士
和歌山県立医科大学	北野 雅之
手稲溪仁会病院	渦沼 朗生
埼玉医科大学国際医療センター	良沢 昭銘
順天堂大学	伊佐山 浩通
日本大学板橋病院	今津 博雄
横浜市立大学	窪田 賢輔
伊達赤十字病院	久居 宏幸
久留米大学	岡部 義信
愛知県がんセンター中央病院	原 和生
福島県立会津医療センター	渋川 悟朗
大阪国際がんセンター	蘆田 玲子
岡山大学	加藤 博也
東京大学	中井 陽介
岐阜大学	岩下 拓司
近畿大学	竹中 完
香川大学	鎌田 英紀
金沢大学	大坪 公士郎
帝京大学溝口病院	土井 晋平

## 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、試料・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 検診部 消化器検診科 蘆田 玲子

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究代表者：

正宗 淳

東北大学大学院 消化器病態学分野 教授

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7171

FAX：022-717-7177

E-mail: atsushih@med.tohoku.ac.jp

研究事務局

菅野 敦

東北大学大学院 消化器病態学分野 講師

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7171

FAX：022-717-7177

E-mail: atsushih@med.tohoku.ac.jp

-----以上