
「胆道病変に対する EUS-FNA に関する後方視的観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2017 年 4 月 1 日から 2025 年 5 月 27 日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、当院で胆道病変に対して超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引（EUS-FNA : Endoscopic ultrasonography-guided fine needle aspiration）を施行された方を対象としております。

2. 研究の目的

胆道病変の病理学的診断には通常内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP : Endoscopic retrograde cholangiopancreatography）による経乳頭のアプローチが用いられますが診断能は十分ではありません。また EUS-FNA は技術的難易度が高く、胆汁性腹膜炎や癌細胞の播種の懸念もあり報告は少ないです。今回、胆道病変（胆管、胆嚢、乳頭部）に対する EUS-FNA の有用性を明らかにするために本研究を計画しました。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027 年 5 月 27 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 9 月 4 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

臨床所見：年齢、性別、現病歴、既往歴、内視鏡検査歴、施行前診断等

血液所見：血球、肝腎機能、膵酵素、炎症反応、凝固能等

画像所見：内視鏡所見、透視所見、CT・MRI 等

内視鏡検査関連の情報：病変径、穿刺部位、穿刺回数、穿刺針（サイズ）、偶発症等

病理所見：EUS-FNA 検体、手術検体

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医大総合医療センターにおいて、研究実施者である中川 慧人が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。個人情報に対しては安全管理措置を講じています。

2. 試料・情報の取得方法

胆道病変に対して EUS-FNA を受けた患者さんの検査を実施した際に生じた検査データ、画像データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎（研究責任者）
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 中川 慧人
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 新井 智洋
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 砂田 莉沙
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 池田 守人
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 倉岡 直亮
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 村上 規子

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当 消化器・肝臓内科 助教 中川 慧人

TEL : 049-228-3564

（平日 9 時～17 時）

○研究課題名：胆道病変に対する EUS-FNA に関する後方視的観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎