

研究に関するお知らせ

(研究課題名：各種因子別のEUS-FNAの成績における探索的研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 消化器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

EUS-FNA (Endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration)は、内視鏡の先端に超音波装置が付いている超音波内視鏡を用いて、胃や十二指腸から超音波で病変を認識して針を刺して病理組織を採取する検査です。

EUS-FNAの全般的な成績に関しては海外の文献でデータはありますが、穿刺針や穿刺針の径、吸引方法、穿刺回数などそれぞれでの成績に関するデータは多くはなく、より多くのデータの集積が求められています。

今回、EUS-FNAにおける患者背景、デバイス・穿刺方法、成績（診断能、偶発症）などの関連を明らかにするため、当院においてEUS-FNAを試みた症例に関して探索的な研究を行うことを目的としています。

■研究期間

倫理審査委員会承認日～2022年12月31日

■研究の対象となる方

2011年1月1日～2021年6月30日の期間に、当院消化器内科において、胆膵疾患や消化管粘膜下腫瘍などでEUS-FNAを試みた20歳以上の方

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記載された診療情報(病歴、検査結果、治療内容等)や内視鏡記録等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、本研究の研究責任者および研究者のみが扱うこととし、政府が定めた倫理指針に則り個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護

や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

所属・役職：消化器内科・医長

氏名：山本夏代

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

消化器内科・医師

氏名：久田裕也

住所：〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

電話番号：03-3202-7181（代表） 内線：5118