

受付番号：2018-1-813

課題名：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症例、手術の有無は問わない。

2. 研究期間

IRB承認日から2023年12月31日まで

3. 研究目的

本研究の目的は、病理組織学的診断目的に超音波内視鏡下穿刺吸引法 (Endoscopic ultrasonography-fine needle aspiration: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ある。

主要評価項目：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情報を明らかにすること。

4. 研究方法

本研究は後方視的観察研究である。また人体から取得された試料を用いない研究であるため、患者への同意説明は不要である。

研究代表者の所属する臨床研究倫理審査委員会で審査承認後、各参加施設において、必要に応じて施設内臨床研究倫理審査委員会に審査申請を行い、審査承認後に実施する。各施設は症例データ (CRF: clinical report form) をFileMaker、もしくはWORD fileに入力し、連結可能匿名化した上で、データ入力後に返送する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

提供される患者情報としては、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. 予後などである。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。送付された臨床情報は東北大学消化器内科において保管し、臨床情報を解析する上で使用する。

6. 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。

7. 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（代表施設） | 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 | 潟沼 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 | 渋谷 悟朗 |
| 大阪国際がんセンター | 芦田 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 |

8. 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もしくは患者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：

980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学消化器内科
022-717-7171

研究担当者：菅野 敦

研究代表者：正宗 淳

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合