作成日:2024年6月29日

# 研究協力のお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

<u>この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ</u> 先へ電話等にてご連絡ください。

腹腔内腫瘤に対する超音波内視鏡下穿刺吸引術(EUS-TA)の有用性

#### 1.研究の対象および研究対象期間

2016年1月1日から2024年6月30日までに昭和大学藤が丘病院、札幌医科大学腫瘍内科で腹腔内腫瘤に対してEUS-TAを行った患者さん

#### 2.研究目的・方法

腹腔内腫瘍および腫大リンパ節に対する超音波内視鏡下穿刺吸引術(EUS-TA)の有用性は、まだ十分に検討されていません。特に、腫大リンパ節に対する診断能や穿刺針の種類、診断に寄与する因子については、大規模な研究が求められています。EUS-TA は、侵襲性の低い手技であり、開腹手術や縦隔鏡検査に比べて安全でありながら、技術的成功率と診断率が90%を超えることが報告されています。この手技により、診断に必要な十分な組織を取得し、免疫組織化学分析や遺伝子解析を可能にすることで、精密医療への応用が期待されています。最近では、新型の穿刺針が開発され、質の高い組織サンプルを取得できることから、EUS-TA における使用が増加しています。これらの新型針は、従来の針に比べ、腹腔内および縦隔のリンパ節に対する診断能力に優れています。しかし、リンパ節の組織採取におけるデータはまだ限られており、より多くの症例を対象とした多施設研究が必要です。本研究では、腹腔内腫瘍や腫大リンパ節に対する EUS-TA の有用性を多施設で検討し、その診断能、針の種類、および診断に寄与する因子を評価します。これにより、EUS-TA の臨床応用の拡大と診断精度の向上に寄与することを目的としています。

#### 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 6 月 30 日まで。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

各施設のデータベースより、患者さんの背景、採血データ、使用した処置具、処置の成功の有無を抽出 します。

## 5.外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。既存試料・情報の提供のみを行う機関である札幌医科大学においては、札幌医科大学の責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化し、機関長に報告および許可を受けた上、データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラスを用いて、研究機関である、昭和大学病院に郵送します。

### 6. 研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和大学藤が丘病院 氏名 新谷 文崇 既存試料・情報の提供のみを行う機関

機関名 札幌医科大学腫瘍内科 機関の責任者の氏名 石川 和真

## 7. 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ください。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ください。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者としませんので、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:

所属:消化器内科 氏名:新谷文崇

住所:神奈川県横浜市青葉区藤が丘1-30 電話番号:内線 5373