

課題名：当院における切除可能膵癌に対する超音波内視鏡（EUS）および超音波内視鏡下穿刺術（EUS-FNA）の有用性の検討

1. 研究の対象

2015年1月1日から2017年12月31日までの間に当院で膵癌と診断され外科的切除が行われた方

2. 研究目的・方法

膵癌は5年生存率が10%未満の予後不良な疾患であり、早期発見・早期治療が生命予後の改善に寄与することが知られています。治療としては切除が第一選択ですが、切除可能膵癌の中でも腫瘍径が小さいものが、予後良好とされています。微小膵癌を発見する画像検査については超音波内視鏡（endoscopic ultrasound：EUS）が有効とされており、超音波内視鏡下穿刺術（EUS-guided fine needle aspiration：EUS-FNA）を用いた細胞診や組織診も診断には有用とされています。しかし、腫瘍径とEUS・EUS-FNAの検査成績の関係については十分な検討がなされていません。今回、2015年1月1日から2017年12月31日までの間に当院で膵癌と診断され外科的切除が行われた患者さん23名を対象に、腫瘍径とEUS・EUS-FNAの有用性の関係についての研究を行います。

本研究では川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得ています。

研究期間は倫理委員会承認日～2019年3月31日の予定です。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

本研究は後方視的研究であり、既存資料（背景、現病歴、身体診察所見、治療方法、臨床経過など）のみを用いた研究であるため、新たな人体試料の採取は行いません。また、個人が直接特定される情報は匿名化を行った後に、データ解析を行うため外部に漏れることはありません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問、もしくは研究に参加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できますのでお申し出ください。

〔研究責任者〕

川崎医科大学総合医療センター 内科(役職 内科部長) 河本 博文

連絡先：086-225-2111（代表）

5. 利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は研究費を要しません。この研究を実施する関係者には中外製薬株式会社、MSD株式会社、アヅヴィ合同会社、大日本住友製薬株式会社より奨学寄附金の受け入れ及びガデリウス・メディカル株式会社より 個人収入の受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。