

西暦 2021年3月9日

西暦 2008年1月～西暦 2021年1月までに当院にて
膵疾患で内視鏡的経鼻膵管ドレナージチューブ留置による膵液細胞診の検査を
うけられた患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014年 12月 22日制定 西暦 2017年 2月 28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合（または本人がお亡くなりになられ、ご家族の方が本人の診療情報が利用されることを了解されない場合）は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. **研究課題名** 内視鏡的経鼻膵管ドレナージチューブ留置による連続膵液細胞診における適切な採取回数及び期間の検討
2. **研究期間** 西暦 2021年 3月 9日～西暦 2024年 2月 29日
3. **研究機関** 産業医科大学病院 消化器内科・肝胆膵内科
産業医科大学 医学部第3内科学教室
4. **実施責任者** 産業医科大学病院 消化管内科・肝胆膵内科
助教 根木屋 悟

5. **研究の目的と意義**

【背景】 検診や種々の画像検査にて、膵臓癌や intraductal papillary mucinous neoplasm (IPMN) の高リスクを疑われた際や、膵管の異常所見が認められる場合には内視鏡を用いて膵管内にプラスチックチューブを留置して、連日膵液を採取することで細胞診の検査を行うことがあります。

数回の膵液提出での検査の有用性は報告されていますが、チューブの留置期間や膵液の採取回数などに関しては、施設間の検査体制にばらつきがあり、標準化されておられません。また、採取後の膵液は変性する可能性があるため、速やかに病理部の提出が必要であり、通常病理部が勤務している平日の日中に検査が限られることが多いとされております。

病理検査においては、2～3%のウシアルブミンを採取検体に混注することで細胞変

性を予防できる可能性がいわれており、採取した膵液での有用性の検討が必要な状態です。

【目的】本研究にて膵液にアルブミンを混注して数時間保存してからの検体での変性率の検討、また膵液採取回数での陽性率の検討を行うことで、適切な検査期間を検討することができ、検査期間や方法を提唱することを目的としております。

【意義】保存方法や適切な検査期間を検証することで、検査の精度を担保しながら、不快なチューブが入っている期間をできるだけ短くし、入院期間も短くすることにつながるため、医療資源の削減や患者負担の軽減に役立つと考えられます。

6. 研究の方法

2008年1月～2021年1月までに、膵疾患で膵液細胞診検査目的に内視鏡的経鼻膵管ドレナージチューブの留置を行った20歳以上の患者さんを対象としております。入院中、時間外に採取した膵液には、当院ではウシアルブミンを混注しており、その検査結果も含めて診断結果の説明を行っております。そのため、カルテより臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併疾患等）、血液検査所見、画像所見、病理所見、検査の調整率などのデータ収集と、手術を受けられた方に関しては、術後の病理結果との照会を行い、アルブミン混注による有用性と連日膵液細胞診の検体提出回数やチューブ留置期間の妥当性に関して統計学的に検討します。

7. 個人情報の取り扱い

得られた個人情報を取り扱う際には、個人が特定できないよう安全管理処置を施した上で匿名化（番号化）します。本研究で得られたデータは、研究全体の中止又は終了後5年を経過した日又は研究結果の最終報告から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、本学第3内科学講座研究室の鍵のつく保管庫で保存された後に、すべて廃棄します。廃棄方法としてはデータに関してはデータ消去ソフトを用いて完全消去し、紙媒体はシュレッターで十分に粉砕して復元できない状態での廃棄を行います。

また、患者さんが参加を拒否された場合は、その時点までに得られたデータを廃棄します。ご自身のカルテ情報を利用されることを了承されない場合（または本人がお亡くなりになられ、ご家族の方が本人のカルテ情報が利用されることを了解されない場合）は下記までご連絡下さい。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 消化管内科・肝胆膵内科

助教 根木屋 悟

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

Tel 093-603-1611（代表）

9. その他

本研究参加による直接的利益はありません。また、本研究の参加による費用の負担や謝礼等は発生しません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。