

多機関共同研究用

研究課題名：リンパ節腫大に対する EUS-FNA による診断率の検討およびその向上のための組織採取法の検討

1. 研究の対象

佐賀大学医学部附属病院の共同研究機関である亀田総合病院にて、2008 年 2 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間に通常診療において、「原因不明のリンパ節腫大」もしくは「悪性リンパ腫疑い」で超音波内視鏡下穿刺吸引（EUS-FNA）を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

超音波内視鏡下穿刺吸引（以下、EUS-FNA）は、超音波内視鏡を用いて経消化管的に病変に対して専用の針を刺し、検体を採取する手技です。脾腫瘍や消化管粘膜下腫瘍、悪性リンパ腫など対しての診断や病期診断のために広く行われています。

近年、様々な悪性腫瘍においてがん遺伝子パネル検査が行われるようになり、新たな治療法の探索の手助けとなっています。一方でこの検査を行うためには十分な組織を採取しておく必要があります。また悪性リンパ腫についても診断のためにフローサイトメトリー、染色体分析 (G-banding)、FISH といった様々な検査を行う必要があり、多くの組織量を必要とします。

本研究では、より多くの組織を採取するための手法を検討することを目的として、「原因不明のリンパ節腫大」もしくは「悪性リンパ腫疑い」で EUS-FNA を施行された患者様の診療情報から、現在の手法での診断精度を検討し、診断精度向上のための採取法を検討します。

・研究期間 2025 年 9 月 5 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

・情報等の利用又は提供を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、検査データ（内視鏡検査、病理検査、細胞学的検査、染色体検査、遺伝子検査）、診療録（治療経過、転帰）

試料：なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は通常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は佐賀大学医学部、肝臓糖尿病内分泌内科に提供され、解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

亀田総合病院 亀田 俊明

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科
教授 高橋 宏和（研究代表者）
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号
電話番号：0952-34-2362

[共同研究機関]

亀田総合病院 消化器内科/部長 中路 聡

6. 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、情報等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。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から 1 か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名： 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院
診療科： 消化器内科
担当者名： 川添 夕佳
電話番号： 04-7092-2211 (代表)

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に係る各機関のホームページ等に掲載されています。

研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日から研究終了予定日まで、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各機関の倫理審査委員会で審査を受け、機関の長の許可を受け実施されています。