

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：超音波内視鏡下穿刺吸引法による細胞像・及びセルブロック検体を用いた免疫染色の有用性

### 1. 研究の概要

膵癌・胆道癌は最近増加傾向にある死亡率の高い腫瘍です。治療方針決定のため、腫瘍が悪性なのか良性なのかの診断が重要ですが、良性・悪性の診断は、現在難しいとされています。今回の研究では、超音波を用いて腫瘍を観察し、胃・十二指腸などの消化管から針を刺して病変部を採取する超音波内視鏡穿刺吸引法(EUS-FNA)で採取され、すでに病理診断の終了している検体を用いて、顕微鏡を用いて癌に特徴的な像、さらにセルブロックによる免疫染色という特殊な検査法が診断に有効かどうかを検討します。

### 2. 目的

膵臓癌・胆管癌の診断を向上させる目的です。なお、この研究は、膵癌・胆道癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成32年3月まで行われます。

### 4. 対象者

平成26年1月から平成29年3月に本院消化器内科または外科に通院、入院され、EUS-FNAの検査を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

対象となる方の病理依頼書情報、EUS-FNA 検体から、細胞所見、免疫染色所見を利用させて頂き、これらの情報をもとに、EUS-FNA法における細胞診、セルブロックにおける免疫染色の有用性を検討します。

- ・本研究で使用する試料・情報の内容：病理診断の終わった細胞診・組織標本、組織ブロック、および病理診断時に提出された病理診断申し込み用紙に記載された臨床情報
- ・本学における試料・情報の管理責任者：病理診断科・病理部 准教授 佐藤 勇一郎
- ・他機関に当該試料、情報を提供することはありません。

### 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様

です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費、および平成 29 年度臨床研究支援経費で実施します。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注 1)</sup>はありません。

注 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は平成 32 年 3 月 31 日までに申し出てください。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部

准教授 佐藤 勇一郎

電話：0985-85-1873

FAX：0985-85-1873