

研究実施のお知らせ

2022 年 7 月 31 日 ver.1.0

研究課題名

悪性リンパ腫に対する超音波内視鏡下穿刺吸引組織診の成績に関する後ろ向き研究

研究の対象となる方

2012 年 4 月から 2027 年 3 月の間に当院で悪性リンパ腫と診断され、超音波内視鏡下穿刺吸引組織診を受けられた方

研究の目的・意義

悪性リンパ腫の発症頻度は 10 万人当たり年間 30 人程度であり、血液腫瘍の中で最も頻度が多いと言われています。治療法を決定するためにはリンパ節の組織採取が必要になります。腫大したリンパ節が体表面の近くにあれば皮膚を切開しリンパ節を採取し診断を行います。しかし、体表面近くに腫大したリンパ節がなく、体表面から深い部位（大動脈や消化管の周囲など）に局在している場合は内視鏡を用いた針生検の一種である超音波内視鏡下穿刺吸引組織診（以下 EUS-FNAB）が行われています。しかし、悪性リンパ腫に対する EUS-FNAB の診断成績が十分であるとする報告は少なく、造血器腫瘍診療ガイドライン 2018 年追補版でも「開放生検が困難な場合を除いて、針生検のみの病理組織検査は診断には不十分であることが多い。」とされています。今後 EUS-FNAB の悪性リンパ腫の診断における成績向上は急務であり、以上の背景から今回の研究を計画することとなりました。

この研究は、過去に当院及び関連施設で行われた悪性リンパ腫に対する EUS-FNAB の症例に関する診療情報を収集、解析し、EUS-FNAB が悪性リンパ腫を診断できた症例と診断できなかった症例を比較し、成功要因を患者側因子と手技的因子に分けて抽出します。成功要因を明らかにすることで今後悪性リンパ腫を疑った患者に対する EUS-FNAB の適応の決定がよくなることが期待されます。

研究の方法

- 利用する診療情報の項目： 以下の 9 項目を取得します。
 - ① EUS-FNAB 実施日
 - ② EUS-FNAB で使った穿刺針の商品名

- ③ EUS-FNAB で使った穿刺針の太さ
- ④ EUS-FNAB の際に実際に穿刺を行った回数
- ⑤ 穿刺したリンパ節の大きさ
- ⑥ 穿刺したリンパ節の場所
- ⑦ EUS-FNAB で得られた組織の病理組織診断名
- ⑧ (実施されていれば) リンパ節生検または摘出日
- ⑨ (実施されていれば) リンパ節生検または摘出術の病理診断名

・利用する診療情報の取得の方法：カルテ閲覧

・収集した診療情報提供を統計処理し、超音波内視鏡科穿刺吸引組織診の診断成績を向上させる因子を抽出します。

・各研究機関が取得した診療情報は氏名、患者 ID、性別、年齢を削除した上で島根大学医学部第二内科宛て郵送により情報提供します。あなたの個人情報は研究用に付与する識別番号によってほかの研究対象者と区別され、研究対象者リストは収集データとは別に各研究機関内にて研究責任者が厳重に保管します。

研究の期間

2022 年 9 月（研究許可後）～2023 年 9 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が共同で行います。

研究代表者：

島根大学医学部附属病院消化器内科 福庭暢彦

共同研究機関

[研究機関]	[研究責任者]	[研究機関の長]
島根大学医学部附属病院	福庭暢彦	鬼形和道
出雲市立総合医療センター	福庭暢彦	佐藤秀一

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023年3月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院消化器内科 福庭暢彦

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2189

出雲市立総合医療センター 内科 福庭暢彦

〒691-0003 島根県出雲市灘分町 613 番地

電話 0853-63-5111 FAX 0853-63-4228