

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

< 研究課題名 >

新規超音波内視鏡下穿刺生検(EUS-FNAB)針の有用性に関する研究

(英文課題名: Feasibility study of a new model Endoscopic ultrasound guided fine needle aspiration biopsy (EUS-FNAB) needles)

< 研究期間 >

実施承認日～平成 30 年 3 月 31 日

< 研究の目的・意義 >

名古屋大学医学部附属病院においては 1 年間に約 90 名の方が EUS-FNAB を施行されております。そこで、このデータの一部を利用して、新規に開発した EUS-FNAB 用の穿刺針が病変採取に有用であるかを評価するため、カルテ上のデータや得られた病理組織を利用して検討することがこの研究の目的です。

< 研究方法 >

実施承認日から 2017 年 12 月 31 日の間に名古屋大学医学部附属病院を EUS-FNAB 目的で受診・入院された 20 名の患者さんのカルテ情報を使用します。具体的には病名や手術様式、内視鏡検査や CT 検査や超音波検査などの画像検査所見や採血検査所見、病理診断結果の項目を参照させていただきます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、新規穿刺針が従来から市販化されているものより、病理組織の採取に有用であるかを検討させていただきます。

< 予測される利益・不利益について >

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。また、患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

< 本研究の実施について >

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報の利用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。

しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除で

きないことがあります。

連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学
研究責任者名 田中浩敬 大野栄三郎 宮原良二
住所 名古屋市昭和区鶴舞町65
電話 052-744-2602
FAX 052-744-2602

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課
電話 052-744-2479

<個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報に他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後5年間を経過した後、破棄いたします。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。