

「びまん性肝疾患に対する超音波内視鏡下肝生検における穿刺針形状の比較検討」に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2021年11月18日～2022年12月31日

〔研究課題〕

びまん性肝疾患に対する超音波内視鏡下肝生検における穿刺針形状の比較検討

〔研究目的〕

本研究の目的は、びまん性肝疾患に対する超音波内視鏡下肝生検において Franseen 針と Fork-tip 針の安全性と有用性について比較検討することです。

〔研究意義〕

肝疾患の確定診断として広く経皮的肝生検 (PLB) が施行されてきましたが、PLB に替わる新たな手技として超音波内視鏡下肝生検 (EUS-FNB) の有用性が報告されています。FNB 穿刺針の選択は良質な検体を確実により多く採取するために重要ですが、EUS-FNB において穿刺針形状が組織標本や組織診断に与える影響について、これまで十分に検討されていません。本研究の目的は、当施設でびまん性肝疾患に対して行われた超音波内視鏡下肝生検において Franseen 針と Fork-tip 針の安全性と有用性について比較検討することです。

〔対象・研究方法〕

研究は本学にて2019年4月から2021年10月までの期間にびまん性肝疾患に対して超音波内視鏡下肝生検を施行した症例を対象にします。

対象となる方のカルテ情報からの下記の情報を調査します。

A.患者基本情報(年齢、性別、生年月日、施行時年齢、既往歴)、B.臨床検査情報(各種血液検査結果、画像検査結果、病理学的検査結果)、C.手技(手技成功の有無、使用デバイスなど)、D.偶発症(内容、種類、重症度、発生日、最終診察日など)など

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属溝口病院消化器内科

〔個人情報の取り扱い〕

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。集められたデータは個人情報が漏出することのないように管理し、患者個人を特定できないようにした状態で記録します。データの管理、保管は厳重に行い、研究終了後にデータおよび資料は倫理委員会事務局に提出され帝京大学臨床研究センターにて10年間保管後にすべて廃棄します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 帝京大学医学部附属溝口病院 消化器内科 准教授 土井晋平

研究分担者: 同 助教 松本光太郎

住所: 〒213-8507 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1

TEL: 044-844-3333 (代表)