

## 伊勢原協同病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究課題名	膵癌に対する EUS-FNAB における実体顕微鏡を用いた白色検体長の評価に関する有効性の検証
2. 承認日 承認番号	令和2年9月17日 No.110
3. 当院の研究責任者	消化器内科 松本高明
4. 他の研究機関 研究責任者	北里大学病院：奥脇興介 JCHO 相模野病院：今泉弘
5. 本研究の目的	膵癌に対する EUS-FNAB における実体顕微鏡を用いた検体の評価において、事前研究で算出された白色検体長のカットオフ値 (11mm) を用いた場合の有効性 (悪性診断の感度) を前向きに検証する。
6. 調査データ 該当期間	目標症例数 70 例 総研究実施期間 承認日から 2023 年 3 月 31 日まで (約 3 年間) 登録期間 承認日から 2021 年 9 月 30 日まで (約 1 年 6 ヶ月間) 観察期間 登録期間終了後から半年間 (2022 年 3 月 31 日)
7. 研究の方法 (使用する試料等)	1) 対象となる患者さま ①各種画像検査で膵癌を疑う所見を指摘され、治療方針の決定のために病理診断が必要な症例 ②切除可能境界もしくは切除不能の症例 ③登録前 14 日以内の身体所見および臨床検査結果において、検査にともなう鎮静剤の使用が可能な呼吸機能、心機能、腎機能、肝機能等の主要臓器機能が保持されている症例 ④試験参加について患者本人から文書にて同意が得られている 20 歳以上の症例 2) 利用する情報 下記の検査及び観察を EUS-FNAB 施行後 3 時間と翌朝に評価する。 ① 身体所見 (発熱や腹痛などの有無、バイタルサイン) ② 血液検査所見 ③ 臨床経過 病理所見 診断結果 (組織診/細胞診の診断名、組織型、免疫染色の結果)、病理組標本の adequacy score
8. 試料/情報の他の 研究機関への提供 および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供

<p>9. 個人情報の取り扱い</p>	<p>患者の研究データ等の取り扱いについては、患者のプライバシーの保護のために十分な配慮をする。研究データは研究事務局が施錠可能なロッカー内にて保管する。研究事務局および研究実施責任医師は、本研究の実施に係る文書（倫理委員会への申請書類の控え、医療機関の長からの承認通知書、各種申請書・報告書の控え、登録申請書、CRF、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類・記録等）を適切に保管し、研究終了後、5年間保存した後、シュレッダー等を用いて適切に破棄する。登録患者の同定は照合には患者識別コードを用い、患者識別コードは個人情報を含まず、一意となる任意のコードを使用する。個人情報の保護のため最大限の努力を払う。また、本研究の結果が公表される場合にも同様に患者の身元の秘密を保全することとする。</p>
<p>10. お問い合わせ</p>	<p>伊勢原協同病院 消化器内科                  電話：0463-94-2111                  担当者：松本高明</p>
<p>11. 備考</p>	