

作成日：西暦 2026 年 1 月 6 日

2010 年 1 月から 2025 年 12 月に産業医科大学病院において EUS-TA（超音波内視鏡下組織採取）を実施した患者さん、および家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

EUS-TA の経過観察の違いによる安全性の検討

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学医学部第 3 内科学 学内講師 大江 晋司

5. 研究の目的と意義

超音波内視鏡下組織採取（endoscopic ultrasound guided tissue acquisition : EUS-TA）は、優れた病変描出能を有する EUS の技術を応用し、経消化管的に超音波で病変を確認しながら穿刺により病理検体を採取する手技です。本邦では 2000 年頃から徐々に普及しはじめ、2010 年の保険収載以降は全国で広く施行されています。適応病変は胆膵病変だけでなく、消化管上皮（粘膜）下病変、腫大リンパ節、肝病変、腎病変、脾病変、腹水などにも拡大し、従来は低侵襲に病理診断を行うことが困難であった病変に対しても、比較的簡便かつ安全に検体採取を行うことができます。偶発症としては膵炎、出血、感染などがあり、その発生頻度は 1%以下とされています。2024 年には EUS-FNA（fine-needle aspiration）ガイドラインが策定されましたが、検査実施後の経過観察の手法につ

いては述べられていません。現在、産業医科大学病院では1泊での入院で検査を実施する場合や、外来にて検査を実施する場合があります、経過観察の手法も主治医の判断に任されています。本研究では、産業医科大学病院で施行した EUS-TA 症例を検討することで、検査後の適切な経過観察手法の確立を目指します。

尚、近年では検体採取方法が吸引 (aspiration) のみでないことから組織採取 (tissue acquisition) という用語が用いられるようになっており、本研究でも TA と呼称します。

#### [目的]

産業医科大学病院で実施した EUS-TA 症例を振り返ることにより、適切な経過観察手法ならびにその安全性について検討し、適切な経過観察手法の確立を目指すことを目的とします。

#### [意義]

EUS-TA の適切な経過観察手法を確立することにより、ガイドラインにおいても示されていなかった基準を示すことができ、非常に意義が高いものと考えられます。

## 6. 研究の方法

対象症例に対して、下記の臨床情報・病理所見を診療録・病理所見用紙等より取得するとともに、必要に応じて病理標本の再評価を行います。入院での EUS-TA と外来での EUS-TA の2群に分け、採血回数、食事摂取の有無など経過観察手法の違いによる合併症発生率を含めた以下の項目について検討します。

- ①臨床所見 (年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併症等)
- ②血液所見 (血算、白血球分画、総蛋白、アルブミン、肝腎臓酵素、CRP、凝固、腫瘍マーカー (CEA、CA19-9)、HbA1c 等)
- ③病理学的所見 病理変性度の評価等 (変性度評価、検体陽性率、提出・疾患での細胞の検出率等)
- ④画像検査 (腫瘍、腫瘍径、転移の有無)
- ⑤検査の陽性率等の確認
- ⑥手術症例に関しては、術後の病理結果との照会を行い、正診率も検討する。
- ⑦合併症 (出血、膵炎、感染) の有無

## 7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て加工します。

この研究への参加の拒否は自由です。診療情報等の利用について拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。この研究から対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第3内科学 大江 晋司 TEL093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

10. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、産業医科大学医学部第3内科学講座の講座研究費でまかなわれます。