

膵腫瘍のために受診中あるいは受診経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター消化器内科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

内視鏡的経鼻膵管ドレナージ（ENPD）下、連続膵液細胞診（SPACE）の有用性とその問題点に関する後ろ向き研究

【研究の目的】

膵癌は依然として予後不良の疾患であり、早期診断が極めて重要です。膵癌の確定診断には、超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）が広く用いられていますが、早期段階の病変に対しては、EUS-FNA 単独では診断に限界があることも報告されています。また、膵液細胞診（特に ENPD 下で繰り返し膵液を採取する SPACE）は、膵上皮内癌や主膵管狭窄例における早期診断に有用とされています。しかし、この方法は膵炎を発症する危険性や診断精度のばらつきといった課題もあります。

本研究は、ENPD 下で SPACE を実施した患者さんのカルテを使用して、診断精度（感度・特異度・陽性適中率・陰性適中率）や膵炎の発症頻度を調査して、ENPD 下で SPACE の有用性や問題点を明らかにすることを目的とします。

【対象となる方】

2010 年 1 月～2025 年 9 月 30 日の間に膵腫瘍（膵癌、膵管内乳頭粘液性腫瘍、膵神経内分泌腫瘍など）が疑われ、ENPD 下 SPACE（Serial Pancreatic juice Aspiration Cytologic Examination）を施行された方。

【使用する検体・診療情報】

使用する検体や診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

患者さんの背景・情報

血液の結果、画像の所見、病理所見、ENPD 下 SPACE に関する情報、治療内容、転帰

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日 2025 年 10 月 30 日から 2027 年 9 月 30 日まで実施され、40 名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないよう厳重保管され、研究の中止あるいは終了後 5 年または最終公表 3 年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【結果の公表】

研究成果は学会発表や論文投稿を行いますが、その際も患者さん個人を特定できる情報は一切公表されません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 曾我 幸一（准教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2－1－5 0

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 担当者：曾我 幸一（准教授）

電話番号：048-965-4923（消化器内科外来直通） 平日の 9 時 00 分から 17 時 00 分

以上