

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「リンパ節腫脹に対する超音波内視鏡下針生検の有用性と安全性評価～多機関共同コホート研究～」 への協力のお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力を願い申し上げます。

研究の対象：2020年1月1日～2025年12月31日の間に、当科において、リンパ節腫脹に対する超音波内視鏡下針生検を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2030年12月31日

研究目的：リンパ節腫脹に対する超音波内視鏡下針生検において、使用する穿刺針の安全性と有用性（診断能）などについてのエビデンスの構築を行います。

研究方法：リンパ節腫脹に対する超音波内視鏡下針生検が行われた患者さんの臨床的背景、原疾患、施行時に使用した穿刺針（太さ、穿刺針形状）、処置時間、偶発症などの臨床データをデータベース化し、後方視的に観察することで、消化器内視鏡手技および穿刺針選択におけるエビデンスの構築を図ります。

研究に用いる試料・情報の種類：以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目となります。

- ① 年齢、性別、診断名
- ② 血液検査結果（Amy、Bili、AST、ALT、CRP）
- ③ リンパ節腫脹に対する超音波内視鏡下針生検に使用した穿刺針内容（太さ、穿刺針形状）
- ④ 超音波内視鏡下針生検時の内視鏡所見（穿刺部位、処置時間、治療に伴う偶発症の有無）
- ⑤ 組織学的診断結果、細胞診結果、フローサイトメトリー結果
- ⑥ 有害事象が起きた際の内容

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2026年1月9日

研究組織：

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

松波総合病院 消化器内科

岐阜市民病院 消化器内科

岐阜県総合医療センター 消化器内科

情報の取り扱い：個人情報が削除され個人が特定されないように加工された情報について電子媒体を使用して共同研究機関から研究代表機関に集積されて研究利用されます。

研究への参加辞退をご希望の場合：本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参

加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありますので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反：研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

氏名：上村 真也

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

氏名：上村 真也

共同研究機関等：

岐阜市民病院 消化器内科 岩田 圭介

岐阜県総合医療センター 消化器内科 三田 直樹

松波総合病院 消化器内科 奥野 充

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院 秋山治彦

岐阜市民病院 山田 誠

岐阜県総合医療センター 桑原 尚志

松波総合病院 松波 和寿

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

電話番号：058-230-6308

氏名：上村 真也

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp