

作成日 2025年12月11日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科で膵腫瘍に対して超音波内視鏡下組織診を行なった方へ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を受け、学長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

FNB 針を用いた EUS-TA における膵充実性腫瘍の K-ras 変異解析の有用性の検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 教授 北野雅之

3. 研究の目的

膵癌は極めて予後不良な悪性腫瘍として知られ、早期診断および的確な治療方針の決定が依然として重要な課題となっています。特に膵充実性腫瘍に対する確定診断は、画像診断のみでは困難であることが多く、組織学的・細胞学的評価を目的とした内視鏡的超音波ガイド下穿刺 (EUS-TA) が臨床現場で広く利用されています。しかしながら、細胞量や組織保存状態の限界により、従来の FNA 針では十分な診断精度が得られない症例も存在します。近年、より多くの組織量を確保できる FNB 針の登場により、病理診断に加え、遺伝子解析を含む分子診断への応用が期待されています。

膵癌において高頻度に認められる K-ras 遺伝子変異は、腫瘍性病変との鑑別に有用であり、特に細胞学的診断が判定困難な症例において補助診断としての価値が報告されています。一方で、FNB 針の検体から K-ras 解析を併用することが膵充実性腫瘍全体の診断能向上にどの程度寄与するのか十分なエビデンスが蓄積されていないのが現状です。

本研究では、EUS-FNB を用いて採取した膵充実性腫瘍検体を対象に、K-ras 変異解析の実施可能性、および同解析が診断に与える影響を検討することを目的とします。具体的には、病理診断単独の場合と比較した診断能の向上効果、偽陰性率の改善、さらに腫瘍の種類との関連性について総合的に評価します。これにより、膵充実性腫瘍に対する EUS-FNB と K-ras 変異解析の最適な組み合わせと臨床的意義を明らかにし、より精度の高い診断戦略の確立に寄与することを目指します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵充実性病変の患者さんで、2017年1月1日から2023年12月31日までの期間中に、超音波内視鏡下組織診を行なった方

(2) 研究期間

研究実施許可日～1年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢・性別・採血データ・超音波内視鏡下組織診のレポート・CTやMRIの画像データ・予後調査です。2023年12月31日までのデータを収集します。

(5) 方法

良悪性鑑別における K-ras 変異解析の診断能上乗せ効果の有無とした。副次評価項目として、合併症率および診断困難に寄与する因子を後方視的に解析します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第二講座

担当者：四至本 貴大

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0627 FAX：073-445-3616

E-mail： t-shishi@wakayama-med.ac.jp