整理番号 T5018　管理者許可日：2026 年 9 月 28 日

作成日：2026 年 6 月 18 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

乳頭部腫瘤に対する EUS-TA の臨床成績について

１．臨床研究について

和歌山県立医科大学附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、和歌山県立医科大学附属病院・消化器内科では、現在胆管と膵管の入り口にある乳頭という部分が腫れている患者さんに対して、超音波内視鏡（endoscopic ultrasonography; EUS）を用いて胃や十二指腸の中から針を刺して組織を採取する「超音波内視鏡下組織吸引採取術（EUS-TA)」を受けられた患者さんを対象として、その診断精度や安全性を検討する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

十二指腸乳頭部腫瘍（乳頭部の腫れ）の診断において、従来は内視鏡で直接観察しながら組織を採取する「生検」や、乳頭部を電気メスで切開して組織を採取する方法が一般的でした。しかし、腫瘍が粘膜の下に潜り込んでいる場合などは、従来の方法では正確な診断が困難なことがあります。

近年、超音波内視鏡を用いて腫瘍を直接描出しながら針を刺す EUS-TA の有用性が報告されるようになりましたが、乳頭部腫瘍における診断精度については未だ十分な知見が得られていません。

そこで本研究では、当院と共同研究機関において、乳頭部腫瘍に対して EUS-TA を施行された患者さんのデータを調査し、検査の診断能力（どれくらい正しく診断できたか）や副作用の有無を評価します。さらに、腫瘍の大きさや形によって、どのような場合に本検査が特に有効であるかを探索することで、今後の最適な診断アルゴリズムの確立に役立てることを目的としています。

３．研究の対象者について

九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科および共同研究機関において、2015 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に、十二指腸乳頭部腫瘍（乳頭部の腫れ）に対して超音波内視鏡下組織吸引採取術（EUS-TA）を受けられた合計 123 名（うち当院より 5 名）の患者さんを対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を統計学的に分析し、十二指腸乳頭部腫瘍に対する EUS-TA の診断精度や、診断が困難となる要因（診断困難因子）への対策を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、原疾患、原疾患の治療内容、症状、Performance Status（ECOG)、病理診断結果、EUS-TA の実施内容・結果、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）等の処置内容、短期及び長期的な合併症、基礎疾患（既往歴)、画像所見（CT、MRI、レントゲン、内視鏡等)、診断名、手技成功有無、合併症の有無、臨床経過・生存期間、再処置の有無と内容、血液検査結果、手術日・術式、ステント開存期間、治療効果（奏効有無)、研究期間中の再穿刺有無

共同研究機関の対象患者さんの情報についても、氏名や住所などの個人が特定できる情報を除いた上で（匿名化)、九州大学のセキュリティが確保されたファイル共有システムを用いて九州大学病院に集約します。

集約されたデータを用いて、診断に難渋した症例の背景や、穿刺の各ステップ（手技的工夫）における重要因子の解析を九州大学病院にて行います。

なお、ご自身の情報が他機関（九州大学病院）へ提供されることを希望されない場合は、情報の提供を停止いたしますので、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、和歌山県立医科大学附属病院・消化器内科医局内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、和歌山県立医科大学附属病院・消化器内科・糸永昌弘の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究

終了後は、和歌山県立医科大学附属病院・消化器内科において糸永昌弘の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．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、九州大学の講座寄附金でまかなわれます。

９．利益相反について

研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

和歌山県立医科大学利益相反マネジメント委員会（電話：073-447-2300（代表））

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	和歌山県立医科大学附属病院・消化器内科
研究代表者	九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野　准教授　藤森　尚
研究責任者	糸永　昌弘
研究分担者	北野　雅之

共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 大分大学医学部　消化器がん先端診療学講座　講師　佐上亮太（三股浩光） ② 大阪医科薬科大学病院　膵胆道高度医療センター　センター長　小倉　健（勝間田敬弘） ③ 大阪大学大学院医学部附属病院　消化器科　教授　小玉尚宏（野々村祝夫） ④ 岡山大学　学術研究院医療開発領域　光学医療診療部　講師　松本和幸（成瀬恵治） ⑤ 関西医科大学附属病院　消化器肝臓内科　病院教授　池浦司（松田公志） ⑥ 近畿大学医学部消化器内科　特命教授　竹中完（東田有智） ⑦ 神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部　准教授　増田充弘（黒田良祐） ⑧ 滋賀医科大学医学部附属病院　消化器内科　教授　岩下拓司（田中俊宏） ⑨ 長崎大学病院　消化器内科　助教　高橋　孝輔（尾﨑誠） ⑩ 福岡大学医学部　消化器内科学講座　准教授　石田　祐介（三浦伸一郎） ⑪ 和歌山県立医科大学　第二内科　講師　糸永昌弘（西村好晴） ⑫ 関西ろうさい病院　消化器内科　部長　池澤賢治（林紀夫） ⑬ 北九州市立医療センター　消化器内科　部長　下川雄三（大野裕樹） ⑭ 九州医療センター　消化器内科　医長　加来豊馬（岩﨑浩己） ⑮ 福岡県済生会福岡総合病院　肝胆膵内科　部長　大野彰久（定永倫明） ⑯ 奈良県立医科大学　消化器内科学 講師　北川 洸（嶋　緑倫）	情報の収集

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：和歌山県立医科大学附属病院・消化器内科・糸永昌弘 連絡先：〔TEL〕073-447-2300（代表）

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

和歌山県立医科大学附属病院長　西村好晴