

**京都第一赤十字病院に膵癌もしくはその疑いとして通院歴のある患者様・ご家族の皆様へ
膵癌早期診断における病理診断能改善を目的としたセルブロック法の検討へのご協力をお願い**

実施にあたり京都第一赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。今回、京都第一赤十字病院は、膵上皮内癌の診断目的に施行した膵液細胞診の余剰検体を利用し診断精度向上を目的とした検討を実施いたします。

研究の目的

膵癌は、悪性腫瘍の死亡数で第5位に位置し、CT、MRI、EUSなどの画像検査で腫瘤として検出される前段階の上皮内癌で発見されることが予後改善のために望ましいとされます。このため画像所見で膵癌の間接所見を認めた上皮内癌を疑う症例に対して内視鏡的経鼻膵管ドレナージ法（以下ENPD）で排泄される膵液を連続で病理細胞診に提出する連続膵液細胞診（以下SPACE）が一般的に行われているものの検体量が少なく診断に至らない場合もあります。今回ENPD排泄の全てを利用可能なセルブロック法の併用により診断感度を上昇させ、膵上皮内癌の早期診断に寄与すると考えております。

研究の方法及び期間

研究期間：研究承認日から2026（令和8）年5月31日まで

対象となる患者様：研究承認日から2025（令和7）年5月31日まで京都第一赤十字病院
消化器内科で膵上皮内癌疑いにてENPDによる連続細胞診を施行した
患者様

研究の方法：24時間留置したENPD排泄を遠心分離機にかけ得られた小さな細胞の塊を病理診断科にて診断していただきます。通常の診療の範囲内の残余検体を用いた研究となりますので本研究によって患者様に新たにご負担がかかるということはありません。また当院で保存されている過去のカルテ情報を参照して、下記の情報を取得させていただきます。取得する情報は、患者様の基本情報、年齢、性別、既往歴、嗜好歴、血液生化学所見、凝固所見、画像所見、治療成績、組織診断結果、予後となります。

個人情報の取り扱いについて

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。本研究において取得した情報は、研究代表者 佐藤 秀樹の下、鍵のかかるロッカーに保管、責任をもって管理します。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

試料・情報の保存および二次利用について

本研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）は、論文等の発表が行われてから10年保管し、適切に廃棄します。

研究組織

実施責任者 京都第一赤十字病院 第一消化器内科 佐藤 秀樹
実施担当者 京都第一赤十字病院 消化器内科 提中 克幸
京都第一赤十字病院 消化器内科 吉田 寿一郎
京都第一赤十字病院 消化器内科 福居 顕文
京都第一赤十字病院 消化器内科 稲田 裕
京都第一赤十字病院 消化器内科 田中 信
京都第一赤十字病院 消化器内科 植原 知暉

お問い合わせ先

研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先： 京都第一赤十字病院 消化器内科 医長 提中 克幸

研究責任者： 京都第一赤十字病院 第一消化器内科 部長 佐藤 秀樹

電話： 075-561-1121（代表）