

研究課題名	固形腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺生検法における新型フランシオン形状針の組織採取能と診断能を検討する多施設共同後ろ向き研究		
研究の意義・目的	超音波の装置を搭載した胃カメラを用いて消化管（胃など）から穿刺を行い、組織を採取する検査方法は、膵臓癌や消化管粘膜下腫瘍を診断する方法として確立されています。現在この検査に用いられる穿刺針は様々な種類のもので発売されています。現在、組織を採取する回数を少なくする目的で針の先端形状が三又に分かれた穿刺針が開発・販売され、主流となっております。しかし穿刺が困難な場合があり検査の難易度はやや高くなります。近年、穿刺しやすくするための新型の穿刺針が開発・販売され、臨床で使われるようになっております。しかしその新型の穿刺針の組織採取能や安全性、実臨床で有用かどうかは明らかにはなっておりません。そこでこの度、我々は新型の穿刺針の組織採取能、診断能を後ろ向きに検証するため、8つの施設で共同研究を計画しました。		
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2025年3月31日		
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2020年5月1日～2020年7月10日に大阪市立大学医学部附属病院の消化器内科で、新型の穿刺針を用いた胃カメラの検査による病理学的組織診断を試みた方が対象となります。		
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 診療情報等：【年齢、性別、検査対象となった臓器名、病気の大きさ、穿刺についての情報（胃や十二指腸のどちらを介して検査を施行したか）、穿刺に使用した針の太さ、穿刺した回数、検査を施行した医師の熟練度、最終の病名、採取された検体の病名、検査による有害事象の有無、検査に使用した針が使用しにくかった場合に、違う針を使用したかどうかなど】		
試料・情報の他機関への提供	特定の個人を識別できない形で、共同研究機関である東京医科大学病院に情報を提供します。		
この研究を行っている共同研究機関	東京医科大学病院	消化器内科	向井 俊太郎
	市立札幌病院	消化器内科	加藤 新
	筑波大学病院	消化器内科	遠藤 壮登
	愛知医科大学病院	消化器内科	井上 匡央
	九州大学病院	消化器内科	藤森 尚
	大阪国際がんセンター	消化器内科	福武 伸康
	別府医療センター	消化器内科	宮ヶ 原典
試料・情報を管理する責任者	東京医科大学病院 消化器内科 助教 向井 俊太郎		
本研究の利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。		
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。		
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学 丸山 紘嗣 住所 545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3 電話 06-6645-3811		