

# 「膵癌に対する EUS-FNA 検体における Maspin 染色の有用性の検討 ～良性膵疾患との比較～」について

2015年4月1日～2017年12月31日の間に、  
超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) の検査を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科  
研究責任者 入澤篤志 (主任教授)  
研究分担者 福士 耕、土田幸平、常見美佐子、陣内秀仁、井澤直哉、岩崎茉莉、水口貴仁、  
永島一憲、金森 瑛、阿部圭一朗、佐久間文

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、膵癌の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

## 1. 研究の目的 及び 意義

膵癌に対する組織診断方法として超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) が確立されています。その診断能向上のために免疫染色 (KRAS や p53) が有用と報告されています。しかしながら、KRAS や p53 は形態的に低分化な腫瘍や検体量が少ない場合にはしばしば陰性となり、診断に苦慮する場合があります。今回我々は膵癌マーカーとして有用性が報告されている免疫染色の一つである Maspin 染色に注目し、EUS-FNA 検体における Maspin 染色の有用性を評価することを目的とし、研究を行います。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2015年4月1日～2017年12月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、膵癌に対して EUS-FNA 検査を受けられた方を対象とし、118名の方にご参加いただく予定です。

### 2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2022年12月31日

### 3) 研究方法

上記の研究対象者において、研究者が診療情報に基づいて血液検査データや画像所見、臨床経過についてデータの集積と解析を行い、膵癌に対する EUS-FNA 検体における Maspin 染色の有用性について調べます。

### 4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料  
ありません。

#### ◇ 研究に使用する情報

EUS-FNA 検体における Maspin 染色の陽性率、組織分化度、p53 染色の陽性率、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN-2、SPAN-1）、遠隔転移の有無

#### 5) 情報の保存

データの入力と保管方法に関しましては、エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所、検査施行日など、個人を特定できる指標および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の登録番号は獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号（研究用登録番号）を入力します。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院消化器内科医局内に USB データとして厳重に保管します。また研究終了後は、5 年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。また、この情報を元に新たな研究を行う際には、そのホームページ上で新たに報告させていただきます。

#### 6) 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等をご覧することができます。下記連絡先までお問い合わせ下さい。

#### 7) 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の説明を行います。

#### 8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2022 年 12 月 31 日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科  
研究担当医師 福士 耕  
連絡先 0282-86-1111（平日：9時00分～17時00分）

#### 9) 外部への情報の提供

本研究で用いる組織検体との比較のため、共同研究機関より組織検体のプレパラートを郵送にて取り寄せ、当院にて厳重に管理いたします。解析したデータに関しては上記同様に厳重に管理し、5 年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。また、この情報を元に新たな研究を行う際には、そのホームページ上で新たに報告させていただきます。

#### 10) 研究組織

福島県立医科大学会津医療センター 消化器内科学講座 教授・渋川悟朗  
SUBARU 健康保険組合 太田記念病院 部長・伊島正志