

別記様式第2号(第11条第3項関係)

倫理審査結果通知書

令和7年11月25日

研究等責任者 本原 利彦 様

山鹿市民医療センター事業管理者 別府 透 印

承認番号 R07-08

課題名 胆嚢腫瘍および腹腔鏡リンパ節、大腸粘膜下腫瘍など腹腔内腫瘍への
超音波内視鏡下穿刺吸引法 (EUS-FNA)

令和7年10月29日付けで申請のあった上記課題に係る研究等の計画・出版公表原稿を倫理委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定	(1) 承認 (2) 条件付承認 (3) 変更の勧告 (4) 不承認 (5) 非該当
理由又は勧告	

別記様式第1号(第11条関係)

	受付番号	※
--	------	---

倫理審査申請書

令和 7 年 10 月 29 日

山鹿市病院事業管理者 別府 透 様

所属 消化器内科

職名 医長

研究等責任者 本原 利彦印

	所属長の氏名	本原 利彦 印
1 審査対象 イ 研究計画 ロ 臨床応用計画 ハ 出版・公表原稿		
2 課題名 胆嚢腫瘍および腹腔内リンパ節、大腸粘膜下腫瘍など腹腔内腫瘍への超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)		
3 研究等分担者 所属 消化器内科 職名 医長 氏名 中垣 貴志		
4 研究等の概要 EUS-FNA は現在膵腫瘍、胃粘膜下腫瘍にしか保険適応はないが、胆嚢腫瘍および腹腔内リンパ節、大腸粘膜下腫瘍など腹腔内腫瘍への EUS-FNA は検体採取率や他の検体採取方法に比較して偶発症の少ないことから診療方針決定の上で有用であり、超音波内視鏡(EUS)で目標臓器が確認された場合、EUS-FNA を施行する		

5 研究等の対象及び実施場所

胆のう腫瘍や消化管粘膜下腫瘍、腹腔内リンパ節腫大など腹腔内腫瘍で超音波内視鏡によって腫瘍が同定され、病理組織学的検査が治療方針決定の上で必要と判断される患者に内視鏡検査室あるいは透視室で EUS-FNA を行う

6 研究等実施予定 期間及び症例数等

治療審査委員会で認可された日付 ～2028 年 12 月 31 日

0～2 件/月

7 研究等における倫理的配慮等について

(1) 倫理的問題点等

腹腔内腫瘍において質的診断のための EUS-FNA の有用性は広く知られており、公知のものであると判断される

(2) 試料等提供者の選定方針

腹腔内腫瘍が EUS で確認され、治療方針の決定の上で検体が必要と判断される症例で脈管や他臓器などが介在せず、穿刺による偶発症リスクが低い患者に対して EUS-FNA を行う

(3) 試料等提供者又はその家族等(以下「研究対象者等」という。)の人権の擁護

EUS-FNA の有用性および安全性は公知のものであると判断され、検査を行うことは人権へ抵触することはない

(4) 予測される研究対象者等に対する危険又は不利益

穿刺に伴う出血、消化管穿孔、他臓器穿刺、感染症、膵炎、腹膜播種などが起こりえる。いずれの合併症も発症頻度は低く、また重篤化することもまれである。

(5) 研究対象者等に対する健康被害の補償

■ 無 □ 有(内容:)

緊急の処置や治療、入院期間の延長などを保険適応でおこなう

(6) 個人識別情報を含む情報の保護の方法 得られた情報は電子カルテで保存されており、秘匿性は保持される
(7) インフォームド・コンセントの方法 EUS を行った後に改めて外来で EUS-FNA を行うことを説明
(8) 研究等の期間及び当該期間終了後の試料等の保存又は廃棄の方法 通常検体と同様に保管される
(9) 科学と社会への貢献 EUS-FNA の有用性と安全性は公知のものであると判断され、社会貢献にあたる
(10) 研究実施の責任体制 ① 研究等責任者 本原 利彦 ② 情報管理者 本原 利彦
(11) 研究資金等の出所(研究費等の種別等) EUSFNA として保険請求している
(12) その他

備考

1 審査の対象となる研究等の計画書，研究対象者等への説明書，同意書等を添付すること。

2 ※印欄は，記入しないこと。