



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2026/07/31

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名          | 膵癌の超音波内視鏡下組織採取における圧挫細胞診検体に対する迅速免疫染色法の有効性の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究の対象          | 2026 年 9 月～2030 年 3 月に当院で膵腫瘍に対して内視鏡下組織採取検査を受けられた方                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究目的・方法        | <p>本研究の主目的は、膵癌または膵癌疑いで通常診療として EUS-TA を受ける患者から得られた圧挫細胞診検体に対して迅速免疫染色を実施し、従来の迅速細胞診および組織診と比較して迅速診断への寄与を前向きに評価することです。</p> <p>通常診療として行われる EUS-TA で採取された検体のうち、診療上の支障を来さない範囲で、一部または残余検体を研究用に使用する。研究用検体はスライドガラス上で圧挫細胞診標本作製し、迅速固定後、あらかじめ定めた迅速免疫染色プロトコールにより免疫染色を行います。</p> <p>染色結果は、臨床情報および最終病理診断を盲検化した状態で判定する。判定は陽性、陰性、判定困難の 3 分類とし、染色強度、陽性細胞割合、背景染色、細胞量を記録する。標準診療の病理診断は、通常の組織診、細胞診、セルブロック、必要に応じた通常免疫染色により行います。最終診断は、EUS-TA 病理診断、手術標本病理診断、他部位生検、画像経過、臨床経過を統合して決定します。</p> <p>主要評価項目は、最終診断を参照基準とした迅速免疫染色併用圧挫細胞診の膵癌／悪性膵腫瘍診断感度、および従来の圧挫細胞診単独判定と迅速免疫染色併用判定の感度差とします。</p> <p>研究期間:許可日～2030 年 3 月 31 日</p> |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | 情報:年齢、性別、病歴、病理診断 等<br>試料:超音波内視鏡下で採取した組織 等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| お問い合わせ先        | <p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20</p> <p>公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院</p> <p>電話:06-6312-1221、FAX:06-6312-8867</p> <p>北野病院 消化器内科 副部長 飯森啓</p> <p>研究責任者:</p> <p>北野病院 消化器内科 主任部長 八隅秀二郎</p>                                                                                                                            |