

膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（ Needle tract seeding ）の前向き全国調査についての臨床研究のお知らせ

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究では膵腫瘍の検査に必要な超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路に起こりうる腫瘍細胞の播種について多施設共同で前向きにデータ集積を行い、解析するものです。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。該当される患者様で、本研究への参加をご希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じる事は決してありません。この研究に関するご質問などありましたら、主治医または以下の問い合わせ先へご照会下さい。

[研究の名称]

膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（ Needle tract seeding ）の前向き全国調査

[研究代表者]

和歌山県立医科大学 内科学第二講座 教授 北野 雅之
和歌山市紀三井寺811-1
連絡先:073-447-2300 (内線:5217)

[研究責任者]

連絡先・相談窓口：住所:大分市大字市 1213 番地 大分三愛メディカルセンター
消化器病・内視鏡センター長 錦織 英史
消化器内科部長 佐上 亮太
電話:097-541-1311 FAX 097-541-5218

[研究の目的]

膵腫瘍に対し超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）を施行した際、その穿刺経路に腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）を来す可能性が報告されています。本来であれば長期予後が期待できる膵腫瘍切除症例において Needle tract seeding が顕在化することが問題となります。日本膵臓学会では、「膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle tract seeding:NTS）の後ろ向き全国調査」を実施し、EUS-FNA 後の Needle tract seeding の発生率および予後を検討し、Needle tract seeding の発生率が 0.330%であることが判明しました。しかしながら、後ろ向き調査であることより、データ収集に限界があり、評価困難な検討項目が存在することも判明しました。

そこで、この後ろ向き調査で得られた結果を基にして、前向き全国調査を実施し、より詳細

な検討を実施したうえで、後ろ向き調査で得られなかった Needle tract seeding の年間発生率を検討すること及び発生要因および予後規定因子を解明することを目的としました。

〔研究の概要〕

(1) 対象となる患者様

2023年3月1日～2023年3月1日から3年間で日本膵臓学会指導施設において、膵悪性腫瘍を疑う症例に対して、経胃的に EUS-FNA を実施したうえで外科切除あるいは術前補助化学療法後に外科切除を予定している患者様。

(2) 利用させていただく内容

患者背景

- ・対象症例の性別、EUS-FNA 時の年齢、癌の既往歴、抗血栓薬の服薬の有無(有の場合薬剤名)
- ・穿刺対象疾患(膵原発悪性腫瘍詳細)
- ・病変の部位(膵頭部、体部、尾部、肝臓、リンパ節)
- ・病変のサイズ(EUS での測定)
- ・膵癌の場合、穿刺時 clinical Stage (膵癌取り扱い規約第7版)

EUS-FNA 時

- ・穿刺針の種類・穿刺針サイズ(G)
 - ①穿刺回数
 - ②穿刺針内腔組織の取り出し法(スタイレット、液体による押し出し)
 - ③アルコール綿などによる穿刺針清拭の有無
- ・偶発症の有無(出血・膵炎・感染・穿孔など)

切除例の場合

- ・術前治療の有無(有の場合その内容)
- ・術中腹腔洗浄細胞診の有無、(有の場合術前か術後か)それぞれの結果
- ・手術術式、消化管壁との癒着の有無、穿刺部位を含めた合併切除の有無
- ・膵周辺と消化管壁における Microscopic needle tract seeding の有無(有の場合詳細に記述)
- ・術後合併症の有無(膵液漏など)
- ・術後補助化学療法の有無(有の場合その内容)

病理学的評価

- ・病理組織診断

NTS 関連

- ・Needle tract seeding(NTS)病変の発生の有無、診断方法
 - Needle tract seeding 病変の発生有の場合
- ・NTS 診断日、EUS-FNA 時から発 NTS 診断までの期間

- ・診断時の病変の形態(粘膜下腫瘍様、腹膜播種)
- ・NTS の病変の最大径(診断モダリティ含む)
- ・病変の切除の有無
- ・NTS 切除標本における検討(病変の最大径、病理組織診断、Ki-67 など)

予後調査

- ・患者生存期間(観察期間は最終症例登録時から2年間)
- ・イベント発生:NTS 診断時
- ・死亡した場合はその原因(原疾患、その他)

[研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益]

本研究は通常診療の情報を収集する観察研究であり、この研究のために新たに検査を追加したり、治療選択を変更することはありません。したがって本研究に伴う負担並びに予測されるリスク、利益はありません。

[個人情報の管理] データ収集の際には、患者さん個人を特定しうる情報(個人情報)は院内で厳重に管理いたします。個人が同定されないよう匿名化した上でデータセンターに各施設のデータを収集し、解析を行います。この研究の成果は、学会や医学雑誌などに発表する予定ですが、研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。また、この研究は各施設の倫理委員会の承認を得ており、患者さまの権利が守られることが確認されています。

[研究計画の閲覧] この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。