

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2023年 11月 13日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>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</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>日本膵臓学会会員所属施設において、膵悪性腫瘍を疑う腫瘍に対して、経胃的な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症例、および後の経過中にNeedle tract seedingを来した患者。</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>超音波内視鏡下穿刺吸引生検（Endoscopic ultrasound guided fine needle aspiration; EUS-FNA）は、膵腫瘍の外科切除前、あるいは化学療法前に組織学的確証を得るために実施されます。その感度、特異度はともに90%以上であり、組織学的確証がない症例で起こり得る、不要な手術・化学療法を回避することができる点で、膵腫瘍の診療上、重要な役割を担うと考えられています。本法の早期偶発症（腹痛、出血、膵炎等）の発生率は0.94%であり、比較的安全に実施可能な検査として認識されています。しかし一方で消化管壁を通じて検体採取を行うため、穿刺経路に沿って腫瘍細胞が播種される穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）の可能性があり、その発生率は明らかにされていませんでした。そのため日本膵臓学会では、「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0.33%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、本調査研究では、我が国における膵腫瘍に対するEUS-FNA後Needle tract seedingの実態を前向きに調査することで、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ています。そして、その結果が今後の臨床に役立つものと考えています。</p>
<p>■研究期間</p>	<p>本研究の研究期間は、西暦2024年1月1日から西暦2028年6月30日までを予定しています。</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>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関連事項 ・穿刺針の種類・穿刺針サイズ（G）複数針のある場合は以下すべて別に記載 ①穿刺回数 ②穿刺針内腔組織の取り出し法（スタイルット、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 ・病期診断、リンパ節転移の有無、組織学的治療効果（術前治療例）、治癒切除の有無 ・切除標本におけるNTSの有無 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NST診断までの期間（日：自動計算） ・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）</p>

<p>■ 試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>本研究にご参加いただいた場合、診療記録の一部を、本研究の目的のために使用いたします。具体的には、氏名、生年月日、カルテID等あなたを特定できるような個人情報削除し、年齢、性別、診察の結果得られる診療情報を使用させていただくことになります。</p> <p>研究に使用する際には、研究用の番号(識別番号)を付けて取り扱います。参加者と識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表及びその他の情報等は、本研究専用に作成されたElectronic Data Captureによって保存され、本研究に参加された施設毎のパスワードによって保護されます。</p> <p>研究終了後、研究より得られた情報等は匿名化し、情報は外部記憶装置に記録し鍵をかけて保存、試料も鍵をかけて保存する。論文発表から情報は10年保存する。その後、特定の個人を識別することができないような適切な方法で各所属の手順に従って廃棄する。</p>
<p>■ 外部への 試料・情報の提供</p>	<p>本研究に紐づく長期予後の調査を目的とした「観察研究」においては本研究で収集したデータを二次利用する可能性はあります。また本研究のデータを用いた付随研究を行う可能性があるが、その場合はあらかじめ研究計画書を作成し、倫理委員会の承認を受けます。</p>
<p>■ 研究組織</p>	<p>[研究代表者] 北野 雅之 和歌山県立医科大学 内科学第二講座 和歌山県和歌山市紀三井寺811-1</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。 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下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1 茅ヶ崎市立病院消化器内科 (研究責任者) 佐藤 高光 電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770</p>	