

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされており、この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 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) の二次調査

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 多々内暁光 (消化器内科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2021年12月31日

目的：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。

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の実態を後向きに調査することを目的とし、その結果が今後の臨床に役立つものであると考えています。

方法：膵腫瘍に対しEUS-FNA施行後の経過中にNeedle tract seedingを来した患者様のデータを調査し、その情報をもとにNeedle tract seedingの実態調査を行います。

■ 対象となる患者さん

2010年4月1日から2018年3月31日までの期間中に、日本膵臓学会会員所属施設において、膵腫瘍に対しEUS-FNAを施行した患者様、および後の経過中にNeedle tract seedingを来した患者さん

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：すでに終了した一次調査では以下の項目を調査させていただきました。

- ・膵腫瘍に対するEUS-FNAの総件数
- ・膵腫瘍に対するEUS-FNAを実施し、その後の経過中にNeedle Tract Seedingを経験したことがあるかどうか。 経験があれば、その症例数

二次調査では以下の項目を調査させていただきます。

二次調査として、以下の項目を調査します。

- ・原発巣（膵腫瘍）に対し外科的切除を施行したかどうか
- ・原発巣（膵腫瘍）を外科的切除した症例の最終組織診断
- ・原発巣（膵腫瘍）を外科的切除した症例を組織診断により「浸潤性膵管癌」と「その他」に分類し、それぞれのなかで発症したNeedle Tract Seeding発生数
- ・原発巣（膵腫瘍）を外科的切除し組織診断が「浸潤性膵管癌」であった症例に関しては、EUS-FNAを施行した際の穿刺経路（経胃、経十二指腸、その他）に分類し、そのなかで発症したNeedle Tract Seeding発生数

■ 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、電子データとして代表研究者へ報告され、代表研究者が必要とされたデータの集計および解析を行います。利用する情報からは、患者様を特定できる個人情報には削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者様の個人情報が公表されることはありません。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

■ 研究組織

研究代表者：和歌山県立医科大学第二内科学講座 教授 北野雅之  
研究事務局：和歌山県立医科大学 第二内科  
参加施設：日本膵臓学会会員の所属する施設

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院  
多々内暁光（消化器内科）  
電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971