

当院で膵腫瘍に対して超音波内視鏡ガイド下 穿刺吸引細胞診を行った方

この研究は和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

【研究課題】

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

審査番号：2023002Nie

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学部附属病院 消化器内科

研究責任者

中井 陽介 東京大学 光学医療診療部 准教授

03-3815-5411（内線：30680）

担当業務：データ収集・匿名化

【共同研究機関】

主任研究施設 和歌山県立医科大学（担当業務：データ収集・解析）

研究代表者

和歌山県立医科大学 第二内科学講座 北野 雅之

その他、当院含め全国で 131 施設が参加。

【研究の期間】

研究登録期間は承認後～2026年02月28日、研究期間は承認後～2028年08月31日とする。

【対象となる方】

倫理委員会承認後から三年間の登録期間中に、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 を来した患者様。

【対象とならない方】

- ・本研究への参加を拒否された患者様
- ・本研究に一度登録を行っている患者様

【研究の目的】

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であると考えています。

【研究の方法】

日本膵臓学会会員所属施設において、膵腫瘍に対し EUS-FNA 施行した患者様を登録し、前向きに経過観察を行う過程で Needle tract seeding を来した患者様の上記データを調査し、その情報をもとに Needle tract seeding の実態調査を行います。

【利用させて頂く情報】**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
- ・ 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 から NST 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)

【個人情報の保護】

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において研究責任者の中井陽介が、病院診療端末内の FTS 内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先まで 2026 年 3 月 31 日までにご連絡ください。ご本人が未成年もしくはお具合が悪い場合は、代わりにご家族からのご連絡でも構いません。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。

【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 10 年間保存されます。新たな研究にも利用することを同意された研究参加者の個人情報については、研究期間終了後も引き続き保管され、当該研究以外の研究で当該研究の研究従事者以外も使用する可能性があります。その場合は、倫理審査委員会に延長申請及び新たな倫理申請を行います。また御希望があれば研究データを統計データとしてまとめたものを開示致しますので、下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

【その他】

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院光学医療診療部の運営費交付金から支出されています。利益相反については、利益相反アドバイザー機関に申告し、マネジメントを受けています。尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 中井 陽介

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 30680） FAX：03-5800-9801

医療機関名：東京大学医学部附属病院

診療科名 消化器内科 診療科責任者名 藤城 光弘

2023 年 10 月 7 日