

2021年2月2日

消化器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、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・長の氏名] 北海道医療センター 菊地 誠志

[研究責任者名・所属] 北海道医療センター 消化器内科 担当医師 多谷 容子

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

和歌山県立医科大学第二内科学講座 教授 北野 雅之

[共同研究機関名・研究責任者名] 日本膵臓学会会員所属施設

[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 safely 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。

[研究の方法]

○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 を来した患者様。

○利用するカルテ情報

まず、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。

2021年2月2日

- ・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

本研究では一次調査に対する回答が得られた施設の患者様に対し、二次調査を行わせていただきます。

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

[研究実施期間]

実施許可日～2021年6月30日

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、他の患者さん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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

札幌市西区山の手5条7丁目1-1

北海道医療センター 消化器内科 担当医師 多谷 容子

電話 011-611-8111 (代表) FAX 011-611-5820