

情報公開文書

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
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者	消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井努
研究の概要	<p>【研究対象者】 実施許可日から 2025 年 12 月 31 日までに富山大学附属病院において、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．</p> <p>【研究の目的・意義】 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。</p> <p>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>【研究の方法】 富山大学附属病院で、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。</p> <p>【研究期間】 実施許可日～2028年6月30日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 学会発表および学術雑誌への掲載による公表。患者様の個人情報公表されることはありません。</p>
研究に用いる試料・情報項目と利用方法 (他機関への提供の有)	患者背景：性別、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

<p>無)</p>	<p>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 穿刺回数 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) 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、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) (他機関への提供の有)コード化された対象症例データを EDC を用いて電子データとして、研究参加施設より代表研究機関へ報告する。</p>
<p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p>	<p>和歌山県立医科大学 第二内科学講座 教授 北野 雅之 富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井 努</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
<p>試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)</p>	<p>和歌山県立医科大学第二内科学講座 教授 北野 雅之</p>
<p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p>	<p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7331 FAX 076-434-5043 担当者所属・氏名 富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科 助教 三輪武史</p>