

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院消化器内科および日本膵臓学会会員所属施設において、膵腫瘍で通院歴のある患者様へ

和歌山県立医科大学第二内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者様に新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 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) の三次調査

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科学講座 教授 北野 雅之

#### 3. 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。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。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者様

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。

##### (2) 利用させて頂く情報

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。

- ・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

一次調査に対する回答が得られた施設の患者様に対し、以下の項目につき二次調査を行わせていただきます。

- ・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

本研究では三次調査として、二次調査の対象患者様のうち Needle Tract Seeding を来した患者様に対して、以下の内容を調査させていただきます。

- ・ Needle tract seeding 症例における EUS-FNA の詳細（穿刺経路、穿刺回数、穿刺針の種類、FNA 時の偶発症有無とその詳細）
- ・膵腫瘍の存在部位、病期、腫瘍サイズ、FNA 時および外科切除標本における組織型
- ・ Needle tract seeding が顕在化するまでの期間
- ・ Needle tract seeding 病変の部位と最終組織診断
- ・症例の最終転帰

### (3) 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 施行後の経過中に 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。

三次調査としての診療録上での調査期間に関しては、2010年4月1日～2019年3月31日とします。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者様を特定できる個人情報は削除します。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。

### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者様には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第二内科学講座 担当医師 幡丸 景一

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

E-mail : suizou-k@wakayama-med. ac. jp