2025 年 10 月 21 日(第 1.2 版)

（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

獨協医科大学日光医療センター（消化器内科）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、診療情報や検査データ等を前向きに登録したうえで振り返り解析する「前向き観察研究」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させ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た方で、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）の前向き全国調査

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 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。

4. 研究の概要

（1）対象となる患者様

倫理委員会承認後、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

（2）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 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 6 か月間）
・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）

（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。

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頂きます。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内科学第二講座
責任医師 北野 雅之
事務局 医師 蘆田 玲子　事務 中井 美砂子、前田 菜穂
TEL:073-447-2300 FAX:073-445-3616
E-mail:nts@wakayama-med.ac.jp