

【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター外科では和歌山県立医科大学内科学第二講座（消化器内科）主導の

「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」という臨床研究に参加しています。

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。

そのため、対象調査期間中に膵腫瘍に対し EUS-FNA を施行した患者さんおよび後の経過中に Needle tract seeding を来した患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

そのため、対象調査期間中に膵腫瘍に対し EUS-FNA を施行した患者さんおよび後の経過中に Needle tract seeding を来した患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究実施許可日 ～ 2028年6月30日まで

対象調査期間：研究実施許可日 ～ 2025年12月31日まで

今回の調査研究の対象は対象調査期間中に膵腫瘍に対し EUS-FNA を施行した患者さんおよび後の経過中に Needle tract seeding を来した患者さんのカルテ情報です。

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 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）

② 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は研究代表機関に帰属し、あなたには帰属しません。

- ⑦ この調査研究にかかる EDC 作成・学会発表・論文発表における投稿料・別刷代などは膵臓学会からの助成金（プロジェクト研究）を使用します。なお、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 外科 医長

研究責任者：平井 圭太郎

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)

【研究代表者】

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

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

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