

## (臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、以下の臨床研究にカルテ情報を提供しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[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。

[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を来した患者さん。二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。

### ●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。

- ・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

●利用するカルテ情報の管理

情報は、研究代表者機関である和歌山県立医科大学に提出し、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、和歌山県立医科大学第二内科学講座（研究責任者 教授 北野 雅之）で行われます。

[個人情報の取扱い]

提供する情報からは、患者さん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。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 外科 氏名 大河内治

---

電話 0561-82-5101 FAX 0561-82-9139

研究事務局

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

電話 073-447-2300 FAX 073-445-3616