

## 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

### 1. 研究の対象

2010年4月から2018年3月までの期間中に膵腫瘍に対しEUS-FNAを施行された患者さん、および後の経過中にNeedle tract seedingを来した患者さん

### 2. 研究目的

膵腫瘍に対し超音波内視鏡下穿刺吸引生検(EUS-FNA)を施行した際、その穿刺経路に腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)を来す可能性が報告されています。本来であれば長期予後が期待できる膵腫瘍切除症例においてNeedle tract seedingが顕在化することが問題となっています。そこで本研究は、我が国における膵腫瘍に対するEUS-FNA後Needle tract seedingの実態を後ろ向きに調査し、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。

### 3. 研究方法

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を来した患者さんの5.に記載したデータを調査し、その情報をもとにNeedle tract seedingの実態調査を行います。

### 4. 実施期間

倫理委員会承認後～2020年12月31日まで

### 5. 研究に用いる試料・情報収集項目

試料：なし

情報：

- ・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)を画家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

## 6. 外部への試料・情報の提供

本研究に関わる全ての関係者は、被験者の個人情報を厳格に保護する。関係者は、被験者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

被験者の同意取得後は、データ管理、症例の取り扱いにおいては全て連結可能匿名化された被験者識別コード又は登録番号により管理され、匿名化コードと指名の対応表は第二内科の施設可能な書類保管庫に厳重に保管する。また、公表に際しては被験者の名前が直接公表されることがない等、被験者の個人情報の保護については十分に配慮する。

## 7. 研究機関

研究代表責任者 北野 雅之・和歌尼県立医大学附属病院 第二内科 教授  
日本膵臓学会会員所属施設

## 8. お問い合わせ先

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56  
大阪急性期・総合医療センター消化器内科  
研究責任者：部長 石井 修二  
電話 06-6692-1201 内線 7147