

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

倫理審査担当：和歌山県立医科大学倫理審査委員会

承認番号：3555

研究実施期間：2023年5月10日～2028年8月31日

1. 研究の対象

承認日以降、悪性を疑う膵腫瘍に対して、経胃的な超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）を実施したうえで外科切除あるいは術前補助化学療法後に外科切除を予定されている方

2. 研究目的・方法

膵腫瘍に対し超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）を行った際、生検針の通り道に腫瘍細胞播種（Needle tract seeding：がんなどの細胞が飛び散ること）を来す可能性があることが報告されており、本来、長期予後が期待できる膵腫瘍切除をされた患者さんにおいて Needle tract seeding が顕在化することが問題となっています。日本膵臓学会にて、「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 0.330%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、この後ろ向き調査で得られた結果を基にして、前向き全国調査を実施し、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、本研究が行われることになりました。当院における研究期間は、承認日～2028年8月31日までです、

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（性別、年齢、がんの既往など）、EUS-FNA 関連の情報（針の種類や穿刺した回数など）、病理診断名、外科治療・補助療法関連の情報、Needle tract seeding（NTS）発生の有無、患者さんの予後、など

4. 外部への試料・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。本研究に紐づく長期予後の調査を目的とした「観察研究」においては本研究で収集したデータを二次利用することがあります。また本研究のデータを用いた付随研究を行う可能性がありますが、その場合はあらためて研究計画書を作成し、別途、倫理委員会の承認を受けることとなります。

5. 研究実施体制

研究代表者

和歌山県立医科大学 内科学第二講座 北野 雅之

ほか全国 130 施設

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒413-0012 静岡県熱海市東海岸町 13-1

国際医療福祉大学熱海病院消化器内科 坂本 康成（熱海病院研究責任者）

Tel 0557-81-9171

熱海病院承認日：2023年5月10日

熱海病院倫理審査委員会