

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）の臨床研究のお知らせ

当院では以下の臨床研究を実施することになりました。この研究では、多施設共同で後向きに、我が国における膵腫瘍に対するEUS-FNA後のNeedle tract seedingの実態を調査します。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。該当される患者さんで、本研究への参加をご希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じる事は決してありません。この研究に関するご質問などがありましたら、主治医または以下の問い合わせ先へご照会下さい。

[研究の名称] 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

[研究責任者] 土山 寿志

[研究機関の名称] 石川県立中央病院 消化器内科

[研究の目的・意義]

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の実態を後向きに調査し、その結果が今後の臨床に役立つものと考えています。

[方法]

期間：石川県立中央病院倫理委員会承認日から2020年12月31日

共同研究機関：日本膵臓学会会員所属施設

対象：

- 1) 同意取得時に20歳以上の症例
- 2) 膵腫瘍に対しEUS-FNAが施行された症例
- 3) 膵腫瘍に対しEUS-FNA施行後の経過中にNeedle tract seedingを来した症例

収集する情報：

- ・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

[個人情報の管理]

データ収集の際には、患者さん個人を特定しうる情報（個人情報）は院内で厳重に管理いたします。個人が同定されないよう匿名化した上でデータセンターに各施設のデータを収集し、解析を行います。この研究の成果は、学会や医学雑誌などに発表する予定ですが、研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。また、この研究は各施設の倫理委員会の承認を得ており、患者さんの権利が守られることが確認されています。

[研究計画の閲覧]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

[研究担当者および連絡先]

この研究に関してご質問がある場合や、対象となる方でご自身のデータが研究に利用されることを拒否される場合は、お手数ですが以下の連絡先へご連絡ください。

連絡先・相談窓口：

住所：石川県金沢市鞍月東 2 丁目 1 番地

石川県立中央病院 消化器内科 責任者：土山寿志

電話：076-237-8211