
「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」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

外科切除を予定している、あるいは化学療法施行後に外科手術を予定している悪性を疑う膵腫瘍に対して、胃からの超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）を受けられる、20歳以上の患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

膵癌に代表される膵腫瘍の治療のためには正確な病理診断（顕微鏡で腫瘍の細胞や組織を調べることが必須です。超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）は、先端に超音波装置が装着された内視鏡（超音波内視鏡）を用いて、胃または十二指腸から膵腫瘍に対して細い針を刺す（穿刺）ことで細胞や組織を採取する方法です。EUS-FNAは、その高い診断能力と安全性から膵腫瘍に対する病理学的診断の中心的な役割を担っています。しかし、胃からEUS-FNAを行った場合、穿刺経路上にある胃や腹腔（胃と膵臓の間のスペース）に腫瘍細胞が広がる（播種）可能性が報告されています。これはNeedle tract seedingと呼ばれ、本来であれば腫瘍切除後に長期の生存が期待できる方において、腫瘍の再発を起こす可能性があり、問題となっています。

日本膵臓学会では、以前「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（過去に行った検査を振り返って調査すること）であるためデータ収集に限界がありました。そこで、この後ろ向き調査で得られた結果を基にして、和歌山県立医科大学を代表機関として、前向き全国調査（これから行う検査について前向きに調査すること）を実施することとなり、当院も参加することになりました。この調査により、正確なNeedle tract seedingの発生率、発生要因、および生存期間を規定する因子を解明することを目的としています。

3. 研究期間

患者さんの登録期間：病院長の許可後～2025年12月31日

研究の実施期間：病院長の許可後～2028年6月30日

1. 試料・情報の内容

<評価項目>

●主要評価項目

- ・膵腫瘍の切除例における EUS-FNA 後 Needle tract seeding の発生率

●副次的評価項目

- ・膵管癌の切除例における EUS-FNA 後 Needle tract seeding の発生率
- ・膵管癌以外の膵腫瘍の切除例における EUS-FNA 後 Needle tract seeding の発生率
- ・EUS-FNA 後 Needle tract seeding の発生要因解析
- ・EUS-FNA 後 Needle tract seeding の顕在化するまでの期間・Needle tract seeding 腫瘍径・部位・切除の有無
- ・EUS-FNA 後 Needle tract seeding の予後
- ・EUS-FNA 後 Needle tract seeding の予後規定因子解析
- ・Needle tract seeding 発生例での切除標本における病理学的検索

<調査する内容>

●患者背景

- ・性別、EUS-FNA 時の年齢、癌の既往歴、抗血栓薬の服薬の有無
- ・穿刺対象疾患（膵原発悪性腫瘍詳細）
- ・病変の部位、サイズ、病期

●EUS-FNA 関連

- ・穿刺針の種類
- ・穿刺回数
- ・穿刺針内腔組織の取り出し法
- ・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）

●外科治療関連

- ・術前治療の有無、内容
- ・術中腹腔洗浄細胞診の有無、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顕微鏡的 needle tract seeding の有無
- ・術後合併症の有無
- ・術後補助化学療法の有無、内容
- ・病理学的評価：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

●Needle tract seeding 関連

- ・Needle tract seeding 病変の発生の有無、診断方法
- ・Needle tract seeding 診断日
- ・診断時の病変の形態、最大径
- ・病変の切除の有無

- ・ Needle tract seeding 病変切除標本における検討（病変の最大径、病理組織診断など）

● 予後調査

- ・ 生存期間（観察期間は最終症例登録時から2年間）
- ・ 亡くなられた場合はその原因

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である松原三郎が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

該当する患者さんの血液検査データ、画像検査データ、病理検査データ、内視鏡関連情報、手術関連情報、診療記録を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

	機関名	診療科名	研究責任者
1	和歌山県立医科大学	内科学第二講座	北野 雅之 (研究代表者)
2	関西医科大学	胆膵外科	里井 壯平
3	富山大学	消化器・腫瘍・総合外科	藤井 努
4	神奈川県立がんセンター	消化器内科	上野 誠
5	札幌医科大学	消化器・総合、乳腺、内分泌外科学講座	木村 康利
6	東北大学	消化器内科	正宗 淳
7	鹿児島大学	消化器・乳腺甲状腺外科学	蔵原 弘
8	愛知医科大学	肝胆膵内科	井上 匡央
9	伊勢赤十字病院	外科	松井 俊樹
10	一宮市立市民病院	消化器内科	山田 健太
11	一宮西病院	消化器内科	與儀 竜治
12	いわき市医療センター	外科	吉田 寛
13	磐田市立総合病院	消化器外科	木内 亮太
14	愛媛県立中央病院	消化器内科	宮田 英樹
15	愛媛大学大学院	消化器・内分泌・代謝内科学	小泉 光仁
16	大分三愛メディカルセンター	消化器内科	錦織 英史
17	大阪警察病院	消化器内科	宮崎 昌典
18	大阪国際がんセンター	肝胆膵内科	大川 和良
19	大阪市立総合医療センター	消化器内科	根引 浩子
20	大阪赤十字病院	消化器内科	浅田 全範
21	太田記念病院	消化器内科	伊島 正志
22	大津赤十字病院	消化器内科	稗田 信弘
23	香川大学医学部	消化器外科学	岡野 圭一
24	金沢大学附属病院	肝胆膵・移植外科	八木 真太郎
25	川崎医科大学	消化器内科学	吉田 浩司

26	川崎市立川崎病院	内視鏡センター	相浦 浩一
27	がん・感染症センター都立駒込病院	消化器内科	千葉 和朗
28	がん研有明病院	肝胆膵内科	笹平 直樹
29	関西医科大学香里病院	内科	高岡 亮
30	関西医科大学総合医療センター	消化器肝臓内科	島谷 昌明
31	北里大学	消化器内科	岩井 知久
32	北野病院	消化器内科	森田 敏広
33	北播磨総合医療センター	消化器内科	家本 孝雄
34	岐阜県総合医療センター	消化器内科	丸田 明範
35	岐阜県立多治見病院	消化器内科	奥村 文浩
36	岐阜市民病院	消化器内科	岩田 圭介
37	岐阜大学医学部附属病院	第一内科	岩下 拓司
38	九州大学病院	肝臓・膵臓・胆道内科	藤森 尚
39	京都大学医学部附属病院	消化器内科	松森 友昭
40	京都第一赤十字病院	消化器内科	佐藤 秀樹
41	京都第二赤十字病院	消化器内科	萬代 晃一郎
42	京都府立医科大学	消化器内科	十亀 義生
43	京都山城総合医療センター	消化器内科	加藤 隆介
44	杏林大学医学部付属病院	消化器内科	土岐 真朗
45	近畿大学	消化器内科	竹中 完
46	近畿大学奈良病院	内視鏡部	水野 成人
47	倉敷中央病院	消化器内科	石田 悦嗣
48	久留米大学病院	消化器病センター	岡部 義信
49	慶應義塾大学病院	一般・消化器外科	北郷 実
50	高知大学医学部	消化器内科	内田 一茂
51	神戸市立医療センター中央市民病院	消化器内科	和田 将弥
52	神戸大学大学院医学研究科	消化器内科学分野	児玉 裕三
53	国際医療福祉大学熱海病院	消化器内科	坂本 康成
54	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	肱岡 範
55	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史
56	国立病院機構関門医療センター	消化器内科	戒能 聖治
57	国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター	消化器内科	山口 厚
58	国立病院機構 仙台医療センター	外科	林 洋毅
59	国立病院機構高崎総合医療センター	外科	平井 圭太郎
60	国立病院機構東広島医療センター	消化器内科	岡崎 彰人
61	国立病院機構福岡東医療センター	消化器内科	松尾 亨
62	済生会横浜市東部病院	消化器内科	中野 茂
63	埼玉医科大学総合医療センター	消化器・肝臓内科	松原 三郎
64	産業医科大学	第3内科学	大江 晋司

65	JR 札幌病院	消化器内科	志谷 真啓
66	滋賀医科大学	消化器内科	稲富 理
67	静岡県立総合病院	肝胆膵内科	川口 真矢
68	自治医科大学	消化器内科	菅野 敦
69	島根大学医学部	肝胆膵外科	川畑 康成
70	順天堂大学	消化器内科	伊佐山 浩通
71	湘南鎌倉総合病院	消化器病センター	増田 作栄
72	昭和大学藤が丘病院	消化器内科	高野 祐一
73	信州大学医学部	内科学第二教室(消化器内科)	梅村 武司
74	聖マリアンナ医科大学	消化器内科	中原 一有
75	セコメディック病院	外科	枝元 良広
76	総合病院 国保旭中央病院	外科	宮田 陽一
77	伊達赤十字病院	消化器科	久居 弘幸
78	茅ヶ崎市立病院	消化器内科	佐藤 高光
79	千葉県がんセンター	消化器内科	喜多 絵美里
80	千葉大学医学部附属病院	肝胆膵外科	大塚 将之
81	帝京大学医学部附属溝口病院	消化器内科	土井 晋平
82	東海大学医学部付属病院	消化器内科	加川 建弘
83	東京医科大学病院	消化器内科	糸井 隆夫
84	東京慈恵会医科大学附属病院	内視鏡医学講座	千葉 允文
85	東京女子医科大学病院	消化器内科	高山 敬子
86	東京大学医学部附属病院	光学医療診療部	中井 陽介
87	東京都立多摩総合医療センター	消化器内科	井上 大
88	東邦大学医療センター大森病院	消化器内科	岡野 直樹
89	東北医科薬科大学	内科学第二(消化器内科)	廣田 衛久
90	徳島大学病院	消化器・移植外科	池本 哲也
91	独立行政法人 労働者健康安全機構 関東労災病院	消化器内科	鎌田 健太郎
92	栃木医療センター	外科	鈴木 慶一
93	独協医科大学埼玉医療センター	外科	吉富 秀幸
94	獨協医科大学 日光医療センター	消化器内科	佐藤 愛
95	獨協医科大学病院	消化器内科	入澤 篤志
96	斗南病院	消化器内科	矢根 圭
97	豊橋市民病院	消化器内科	松原 浩
98	長崎大学病院	消化器内科	小澤 栄介
99	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	消化器内科	平野 敦之
100	名古屋第一病院	消化器内科	鷺見 肇
101	名古屋大学大学院医学系研究科	消化器内科	石川 卓哉
102	奈良県立医科大学	消化器・総合外科学教室	庄 雅之
103	新潟県立がんセンター新潟病院	内科	塩路 和彦

104	新潟大学大学院歯学総合研究科	消化器内科	寺井 崇二
105	日本医科大学	消化器外科	松下 晃
106	日本赤十字社和歌山医療センター	消化器内科	三長 孝輔
107	日本大学医学部附属板橋病院	消化器肝臓内科	木暮 宏史
108	八王子消化器病院	消化器内科	森下 慶一
109	兵庫医科大学	消化器内科学 肝胆膵内科	塩見 英之
110	兵庫県立がんセンター	消化器内科	三木 生也
111	福岡大学医学部	消化器内科学講座	石田 祐介
112	福岡大学筑紫病院	消化器内科	植木 敏晴
113	福島県立医科大学	消化器内科学講座	大平 弘正
114	藤田医科大学ばんだね病院	消化器内科	橋本 千樹
115	別府医療センター	消化器外科	松本 敏文
116	ベルランド総合病院	外科	小川 雅生
117	北海道大学病院	消化器内科	栗谷 将城
118	町田市民病院	外科	脇山 茂樹
119	松下記念病院	外科	石井 博道
120	三重大学医学部附属病院	消化器肝臓内科	山田 玲子
121	南長野医療センター篠ノ井総合病院	消化器内科	児玉 亮
122	みやぎ県南中核病院	消化器内科	佐藤 晃彦
123	山形県立中央病院	消化器内科	白幡 名香雄
124	山形大学医学部附属病院	外科学第一講座	元井 冬彦
125	山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科学	永野 浩昭
126	山口労災病院	消化器内科	戒能 美雪
127	山梨大学	消化器内科	深澤 光晴
128	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	杉森 一哉
129	淀川キリスト教病院	消化器内科	藤田 光一
130	広島大学	消化器内科	岡 志郎

4. 試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長 別宮 好文

＜提供先機関＞【医療機関名】和歌山県立医科大学

5. 試料・情報の提供について

患者さんの情報は全て匿名化し、識別コードを付与した上で、データを EDC システム（電子的臨床検査情報収集システム）上に電子データとして入力することで代表研究機関である和歌山県立医科大学に報告されます。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。
ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

【連絡先】

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 准教授 松原 三郎
〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地
電話：049-228-3564
(平日 9 時～17 時)

- 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
- 研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎