

「超音波内視鏡下穿刺吸引/生検
(EUS-FNA/B) に関する
後方視的観察研究」

研究計画書

病院名・所属部署 埼玉医科大学総合医療センター

消化器・肝臓内科

申請者氏名 松原 三郎

Version. 1 2020年7月22日

研究計画書（後方視的観察研究）

課題名

「超音波内視鏡下穿刺吸引/生検（EUS-FNA/B）に関する後方視的観察研究」

1. 研究の背景・目的

超音波内視鏡下穿刺吸引術（EUS-FNA, endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration）は、コンベックス型超音波内視鏡（EUS）を経口的あるいは経肛門的に挿入し、超音波ガイド下に対象病変（膵腫瘍・消化管粘膜下腫瘍・骨盤内腫瘍・縦郭腫瘍など）に対して専用の穿刺針を穿刺し、穿刺針を病変内で前後にストロークすることで細胞・組織を吸引・採取する手技である。良悪性の鑑別診断における EUS-FNA の正診率は 90%以上と良好であるが、組織採取率・採取量は十分ではないことが指摘されていた。近年、悪性腫瘍に対するゲノム医療・個別化医療の進歩に伴い、病理診断においては、良悪性診断だけでなく、免疫染色やゲノム診断に必要な十分量の組織を採取することが求められるようになってきた。組織採取を目的とした EUS-FNA は、従来の EUS-FNA と区別して、超音波内視鏡下生検（EUS-FNB, endoscopic ultrasound-guided fine needle biopsy）と呼ばれ、現在数種類の FNB 専用の穿刺針が発売されている。我々も従来は EUS-FNA を行っていたが、最近では EUS-FNB を主体として行っている。

EUS-FNA/B の正診率および組織採取率の向上のために、穿刺針のスタイレットの有無、吸引の方法や有無、穿刺針の太さ、穿刺針の形状、などの手技上の詳細について様々な検討がなされてきたが、最適な方法は未だ定まっていない。特に EUS-FNB は新しい手技であり、エビデンスが少ないため、我々は様々な工夫を試みてきた。今回、当院でこれまでに施行した EUS-FNA/B を後方視的に調査し、正診率・組織採取率に寄与する因子および偶発症を検討することを目的とし、本研究を計画した。

2. 研究方法

単施設後方視的観察研究

3. 研究期間

倫理委員会承認後～2025 年 8 月 31 日まで

4. 調査対象の症例

対象：当院で EUS-FNA/B を施行された患者

調査対象の期間：2017 年 4 月 1 日～2020 年 7 月 20 日までの診療録を用いる。

目標症例数：600 例

5. 調査項目

カルテ情報（年齢、性別、原疾患、併存疾患、内服薬等）

血液検査（血算、生化学、凝固）

画像検査（US、CT、MRI）

手技に関連する情報（使用した穿刺針の種類・太さ、スタイレットの有無、吸引の方法・有無）

偶発症に関する情報

6. 個人情報の取扱い

診療録から得られたデータは、外部と接続できない、パスワードロックのかかるパソコンで、消化器・肝臓内科医局の施錠可能なキャビネットに保管する。当院単独の臨床研究かつ試料および情報が外部に持ち出されないため匿名化は不要である。本研究で得られたデータは、研究終了後 5 年もしくは最終の研究成果報告後 3 年のどちらか遅い方までの期間保管し、その後廃棄する。廃棄の際も個人情報が外部に漏れないように厳重に注意する。

7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

研究計画書を総合医療センター倫理委員会のホームページに掲載し、被験者からの問い合わせに適切に対処する。

8. 知的財産権

研究成果は、学校法人埼玉医科大学に帰属する。

9. 研究組織

研究責任者：消化器・肝臓内科	准教授	松原 三郎
研究実施者：消化器・肝臓内科	助教	須田健太郎
研究実施者：消化器・肝臓内科	助教	大塚 武史
研究実施者：消化器・肝臓内科	助教	中川 慧人
研究実施者：消化器・肝臓内科	教授	岡 政志
研究実施者：消化器・肝臓内科	教授	名越 澄子

10. 連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

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

TEL : 049-228-3564 (平日 9 時～17 時)