

## ～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『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 』

研究機関名 東邦大学医療センター大森病院

研究責任者 消化器内科 職位・氏名 准教授・岡野直樹

現在、日本膵臓学会の研究グループにより、「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」が行われております。当科ではこの調査に協力していますのでご協力をお願いいたします。

### 【研究の目的】

超音波内視鏡下穿刺吸引生検（Endoscopic ultrasound guided fine needle aspiration; EUS-FNA）は、膵腫瘍の外科切除前、あるいは化学療法前に組織学的確証を得るために実施されます。その感度、特異度はともに 90%以上であり、組織学的確証がない症例で起こり得る、不要な手術・化学療法を回避することができる点で、膵腫瘍の診療上、重要な役割を担うと考えられています。本法の早期偶発症（腹痛、出血、膵炎等）の発生率は 0.94%であり、比較的 safely に実施可能な検査として認識されています。しかし一方で消化管壁を通じて検体採取を行うため、穿刺経路に沿って腫瘍細胞が播種される穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）の可能性があり、その発生率は明らかにされていませんでした。そのため日本膵臓学会では、「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 0.33%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、本調査研究では、我が国における膵腫瘍に対する EUS-FNA 後 Needle tract seeding の実態を前向きに調査することで、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ています。そして、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。

### 【研究対象および方法】

日本膵臓学会会員所属施設において、膵腫瘍に対し EUS-FNA 施行した患者様（2023 年 3 月 1 日～2026 年 2 月 28 日）を登録し、前向きに経過観察を行う過程で Needle tract seeding を来した患者様の上記データを調査し、その情報をもとに Needle tract seeding の実態調査を行います。

この研究協力は、（医学部／東邦大学医療センター大森病院）倫理委員会の承認を得て実施するものです。

### 【研究に用いられる試料・情報】

#### 患者背景

- ・対象症例の性別、EUS-FNA 時の年齢、癌の既往歴、抗血栓薬の服薬の有無（有の場合薬剤名）

- ・穿刺対象疾患(膵原発悪性腫瘍詳細)
- ・病変の部位(膵頭部、体部、尾部、肝臓、リンパ節)
- ・病変のサイズ(EUS での測定)
- ・膵癌の場合、穿刺時 clinical Stage (膵癌取り扱い規約第7版)

#### **EUS-FNA 関連事項**

- ・穿刺針の種類・穿刺針サイズ(G)複数針のある場合は以下すべて別に記載

##### ①穿刺回数

##### ②穿刺針内腔組織の取り出し法(スタイレット、液体による押し出し)

##### ③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)

#### 切除例の場合

- ・術前治療の有無(有の場合その内容)
- ・術中腹腔洗浄細胞診の有無、(有の場合術前か術後か)それぞれの結果
- ・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 Microscopic needle tract seeding の有無(有の場合詳細に記

述)

- ・術後合併症の有無(膵液漏など)
- ・術後補助化学療法の有無(有の場合その内容)

#### 病理学的評価

- ・病理組織診断
- ・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
- ・切除標本における NTS の有無

#### NTS 関連

- ・Needle tract seeding(NTS)病変の発生の有無、診断方法
- Needle tract seeding 病変の発生有の場合
- ・NTS 診断日、EUS-FNA 時から発 NST 診断までの期間
- ・診断時の病変の形態(粘膜下腫瘍様、腹膜播種)
- ・NTS の病変の最大径(診断モダリティ含む)
- ・病変の切除の有無
- ・NTS 切除標本における検討(病変の最大径、病理組織診断、Ki-67 など)

#### 予後調査

- ・患者生存期間(観察期間は最終症例登録時から 2 年間)
- ・イベント発生:NTS 診断時
- ・死亡した場合はその原因(原疾患、その他)

#### **【外部への試料・情報の提供】**

患者様の情報は、下記の研究事務局で調査結果をまとめるために利用されます。

和歌山県立医科大学内科学第二講座

研究代表者 北野 雅之

事務局 医師 蘆田 玲子 事務 坂口 公美

TEL:073-447-2300 FAX:073-445-3616

**【研究組織】**

代表施設名：東邦大学医療センター大森病院 研究代表医師：宅間 健介 役職：助教

**【個人情報について】**

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

**【連絡先および担当者】**

東邦大学医療センター大森病院 消化器内科

職位・氏名 助教・宅間健介

電話 0337624151 内線 77106