

「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) の三次調査」について

加古川中央市民病院消化器内科では、現在、和歌山県立医科大学とともに、膵腫瘍の通院歴のある患者さんに対し、下記のような患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (Endoscopic ultrasound guided fine needle aspiration; 以下、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に診断の確証を得るために実施されています。その感度、特異度 (正しく判定される確立) はともに90%以上であり、組織学的な診断の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、重要な役割を担っています。EUS-FNAの検査による早期偶発症 (腹痛、出血、膵炎等) の発生率は0.94%であり、比較的安全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 (種をまいたように腫瘍細胞が広がること) される穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の可能性があるが、その発生率は明らかにされていません。

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後の穿刺経路腫瘍細胞播種の実態を過去の診療データから収集し、調査することを目的としています。

【研究期間】

研究実施期間：病院長承認日～2020年12月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

二次調査の対象となった患者さんの中で、2010年4月1日～2018年3月31日の間にEUS-FNAの検査を行い、その後の経過中に穿刺経路腫瘍細胞播種となった方の下記の情報をカルテより情報収集いたします。

- EUS-FNAの検査の詳細 (穿刺経路、穿刺回数、穿刺針の種類)
- 膵腫瘍の存在部位、病期、腫瘍のサイズ、生検における組織の型
- 膵腫瘍を外科的切除していれば、その最終の組織診断の結果
- 穿刺経路腫瘍細胞播種が顕在化するまでの期間
- 穿刺経路腫瘍細胞播種を来たした播種巣を切除していれば、その組織診断の結果

【個人情報保護の方法】

すべての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものかわからないようにして研究がすすめられます。研究成果の報告においても個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報につきましては本研究に関わる全ての者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管いたします。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

この研究で取得した患者情報は、論文等の発表から5年間は保管され、その後は患者を識別する情報を復元不可能な状態にして破棄します。また、本研究に関する使用の取りやめを申し出た際、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄します。

[研究成果の公表について]

本研究の成果は参加される患者さんの個人情報明らかにならないように匿名化が厳守された上で学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

研究への参加をお断りになることはいつでも可能です。お断りになられても、その後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、研究への参加をお断りになった時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合があることをご了承ください。

[研究期間の研究に係る利益相反及び個人の利益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況]

研究責任者及び分担研究者に開示すべき利益相反はありません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 消化器内科

研究責任者名：平田 祐一

連絡先：079-451-5500