

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

1. 研究の対象

承認日から2025年12月31日の期間内に川崎市立川崎病院において、膵悪性腫瘍を疑う腫瘍に対して、経胃的な超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）を実施したうえで外科切除あるいは術前補助化学療法後に外科切除を予定している症例

2. 研究期間

研究実施許可日～2028年6月30日

3. 研究目的

「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」の結果を基に、前向き全国調査を実施し、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ます。

4. 研究方法

承認日から2025年12月31日の期間内に川崎市立川崎病院において、膵悪性腫瘍を疑う腫瘍に対して、経胃的な超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）を実施したうえで外科切除あるいは術前補助化学療法後に外科切除を予定している症例の方を対象に、患者背景、EUS-FNA関連の情報、外科治療・補助療法関連の情報、Needle tract seeding (NTS) 発生の有無、患者の予後等のデータを集積します。

データは個人を特定できない様に匿名化した上で、代表機関に提供します。また、匿名化した対応表は川崎病院の研究責任者が保管しますので、個人情報が入り出すことはありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者背景、EUS-FNA関連の情報、外科治療・補助療法関連の情報、Needle tract seeding発生の有無、患者の予後などについての情報を集積します。

日常診療により得られたデータをもとに行う研究であるため、研究対象者には本研究に参加することで直接の利益及び、新たな負担やリスクは生じません。

6. 外部への試料・情報の提供

コード化された対象症例データはEDCを用いて電子データとして、代表研究者へ報告します。

7. 研究組織

研究代表者

和歌山県立医科大学 北野 雅之

共同研究機関

全国の日本膵癌学会指導医施設 130 施設

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

川崎市立川崎病院 内視鏡センター 相浦浩一

住所：川崎市川崎区新川通 12-1

[TEL:044-233-5521](tel:044-233-5521)（代）