

## 臨床研究情報

### 【研究課題名】

膵腫瘍に対する EUS-FNA 後の Needle tract seeding の前向き全国調査

### 【研究機関】

共同研究機関 当院を含む 130 医療施設

### 【研究責任者】

当院責任者 大阪赤十字病院 消化器内科 浅田 全範

研究代表者 和歌山県立医科大学 内科学第二講座 北野 雅之

### 【研究の目的】

膵腫瘍に対し超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）を施行した際、その穿刺経路に腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）を来す可能性が報告されている。本来であれば長期予後が期待できる膵腫瘍切除症例において Needle tract seeding が顕在化することが問題となっている。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 0.330%であることが判明した。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た。そこで、この後ろ向き調査で得られた結果を基にして、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する。

### 【研究の方法】

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、患者の予後を調査する

- ・対象

当院を含む日本膵臓学会指導施設において、膵悪性腫瘍を疑う症例に対して、経胃的に 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されている患者

- ・期間

当院倫理審査委員会承認後～2028年6月30日

- ・方法

- ・利用する情報

### 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 時

- ・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

### 1. 浸潤性膵管癌 Invasive ductal carcinoma

- i. 乳頭腺癌 Papillary adenocarcinoma (pap)
- ii. 管状腺癌 Tubular adenocarcinoma (tub)
- iii. 低分化腺癌 Poorly differentiated adenocarcinoma (por)
- iv. 腺扁平上皮癌 Adenosquamous carcinoma (asc)
- v. 粘液癌 Mucinous carcinoma (muc)
- vi. 退形成癌 Anaplastic carcinoma

### 2. 腺房細胞腫瘍 Acinar cell neoplasms

### 3. 膵管内乳頭粘液性腫瘍 Intraductal papillary-mucinous neoplasms (IPMNs)由来浸潤癌

### 4. 内分泌腫瘍 Endocrine neoplasms (G1, G2, G3, 内分泌癌)

### 5. 転移性腫瘍

### 6. その他

- ・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

### 切除不能症例（手術を企図していたが途中でできなかった症例の場合）

- ・登録はしたが、手術施行しなかった症例（肝転移出現など）の扱いはプロトコールオフにする

## 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（日：自動計算）、
- ・ 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）

### 【個人情報の取り扱い】

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、あなた自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳重に守られます。データは匿名化を行いますので、名前などの個人を特定できる情報が報告に当たって使用されることは一切ありません。

### 【外部への試料・情報の提供方法】

研究データは電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供致します。その場合もデータは匿名化を行います。

### 【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ください。また、試料・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ないので下

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。

ただ既にデータの解析が行われた場合や結果が公表された場合など、削除できない場合もあります。

この研究は国の定めた指針に従い、当院の医療倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

大阪赤十字病院消化器内科部

〒543-8555大阪市天王寺区筆ヶ崎町5-30

TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

倫理審査委員会申請日 2023年 1月 11日