

# 患者の皆様へ

2023年1月20日

肝胆膵外科

現在、肝胆膵外科では、「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）の前向き全国調査」に関する研究を行っています。この研究では今後の治療に役立てることを目的に、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化学療法後に外科切除を予定している症例について前向き全国調査を実施し、手術中あるいは病理組織で得られたMicroscopic needle tract seeding例を加えたより詳細な検討を実施したうえで、Needle tract seedingの年間発生率、また発生要因および予後規定因子を解明する研究です。今回の研究の実施にあたっては、和歌山県立医科大学倫理審査委員会による審査、また千葉大学附属病院倫理審査委員会の審査を経て、当院研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年6月30日までです。膵根治切除可能と判断した日の登録対象期間は2023年2月1日～2025年12月31日で、診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

**1. 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」

**2. 研究の意義・目的** EUS-FNA後の正確なNeedle tract seedingの発生率およびその予後を調べることで、膵腫瘍患者のなかでEUS-FNAを推奨すべき対象と推奨すべきでない対象を見極め、膵癌診療ガイドラインに反映させ、患者さんへの説明に応用できると考えています。また、その予防策を講ずることによって、その発生頻度の低下および発生後の予後改善に寄与する可能性があります。本研究は世界的にも初めての試みであり、本研究から得られたデータは世界的に価値の高いものになると考えています。

### 3. 研究の方法

患者さんの年齢や性別などの基本的な情報や、血液検査（腫瘍マーカーや免疫に関わる因子など）や画像所見、手術時間や術式など手術に関する情報、切除組織の病理学的な情報、手術前後における治療の情報や予後などを、カルテより取得します。

共同研究機関の研究対象患者さんの情報についても、メールにて収集し、詳しい解析を

行い、手術により予後改善の効果があるかどうかの評価を行います。

#### 4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学教室および消化器内科の鍵のかかる部屋に置かれたコンピューター内にパスワードを書けて保管します。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

匿名化されたデータは研究代表機関の和歌山県立医科大学 内科学第二講座へ送られ、解析されます。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

#### 6. 研究組織

日本膵臓学会指導施設の中で、臨床試験参加可能な施設（現在 130 施設）

#### 7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

**研究実施機関** : 千葉大学医学部附属病院 肝胆膵外科・消化器内科

**本件のお問合せ先** : 千葉大学医学部附属病院 肝胆膵外科

研究責任医師：教授 大塚 将之

研究分担医師：講師 高野 重紹

千葉大学医学部附属病院 消化器内科

研究分担医師：講師 大山 広

Tel: 043 (222) 7171 内線 5282 (臓器制御外科学 医局)

**研究代表者** : 和歌山県立医科大学 内科学第二講座 教授 北野 雅之

**研究事務局** : 和歌山県立医科大学 内科学第二講座

連絡先 : [TEL] 073-447-2300 (内線 5217) [FAX] 073-445-3616

メールアドレス : nts@wakayama-med. ac. jp