

受付番号： 2021-1-695

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）の二次調査

1. 研究の対象

2010年4月1日から2018年3月31日までの期間中に、**東北大学病院が所属する**日本膵臓学会会員所属施設において、膵腫瘍に対しEUS-FNAを施行した患者様、および後の経過中にNeedle tract seedingを来した患者様。

2. 研究期間

2021年9月（倫理委員会承認後）～2021年12月。

3. 研究目的

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ます。本来であれば長期予後が期待できる外科的切除症例においてNeedle tract seedingが顕在化することが問題となっています。そこで本研究は、我が国における膵腫瘍に対するEUS-FNA後Needle tract seedingの実態を後向きに調査し、その結果が今後の臨床に役立つものと考えています。

4. 研究方法

東北大学病院が所属する日本膵臓学会会員所属施設において、膵腫瘍に対しEUS-FNA施行後の経過中にNeedle tract seedingを来した患者様を調査し、その情報をもとにNeedle tract seedingの実態調査を行います。二次調査としての診療録上での調査期間に関しては、2010年4月1日～2019年3月31日とします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに終了した一次調査では以下の項目を調査させていただきました。

- ・膵腫瘍に対するEUS-FNAの総件数
- ・膵腫瘍に対するEUS-FNAを実施し、その後の経過中にNeedle Tract Seedingを経験したことがあるかどうか。経験があれば、その症例数。

本研究では一次調査に対する回答が得られた施設の患者様に対し、二次調査を行わせていただきます。二次調査として、以下の項目を調査します。

- ・原発巣（膵腫瘍）に対し外科的切除を施行したかどうか
- ・原発巣（膵腫瘍）を外科的切除した症例の最終組織診断
- ・原発巣（膵腫瘍）を外科的切除した症例を組織診断により「浸潤性膵管癌」と「その他」に分類し、それぞれのなかで発症した Needle Tract Seeding 発生数
- ・原発巣（膵腫瘍）を外科的切除し組織診断が「浸潤性膵管癌」であった症例に関しては、EUS-FNA を施行した際の穿刺経路（経胃，経十二指腸，その他）に分類し、そのなかで発症した Needle Tract Seeding 発生数

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究代表者 和歌山県立医科大学附属病院第二内科 北野雅之 教授
日本膵臓学会会員所属施設

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のでお申出下さい。

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：下記の研究責任者

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 正宗淳 教授

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7171

研究代表者：

和歌山県立医科大学附属病院第二内科 北野雅之 教授

住所：〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1

電話：073-447-2300

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合