

## 当院において EUS-FNA/B(超音波内視鏡下穿刺吸引法)の検査

### を受けられた方およびそのご家族の方へ

#### —「膵腫瘍における EUS-FNA/B(超音波内視鏡下穿刺吸引法) 偶発症 に対する後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 消化器内科 松本 和幸

#### 1) 研究の背景および目的

超音波内視鏡下穿刺吸引法 (EUS-FNA/B) は、内視鏡を用いて行う組織検査 (臓器の細胞を採取して、がんやその他の病気の診断をする検査) です。具体的な方法としては、内視鏡を胃や十二指腸 (胃の奥の小腸) まで挿入して、そこから超音波で観察しながら、胃や十二指腸の壁を經由して膵臓などの臓器に針を刺して組織を採取します。この検査の診断能力は高く、また比較的安全な検査とされています。この検査で起きる合併症には、出血、穿孔 (腸に穴があくこと)、膵炎などがあり、その確率は 0.82-1.9%とされています。これらは、ほとんどは軽症であったり、適切な処置により対応可能で、命に関わる可能性は低いとされていました。

しかしながら、近年、needle tract seeding (播種) が重要な偶発症として問題となっています。これは穿刺経路 (針を刺した通り道のことで、胃や十二指腸の壁などです) にがんなどの腫瘍ができることをいいます。できた腫瘍の状況によっては命に関わる可能性もあり得ます。主には膵臓がんを診断するために超音波内視鏡下穿刺吸引法 (EUS-FNA/B) を行うことで発生するとされています。

液体を主な成分とする膵臓腫瘍 (膵嚢胞性腫瘍といえます) では、針を刺すことでがん細胞などを含む液体が漏れて needle tract seeding (播種) やその他の合併症が発生しやすいといわれています。日本では、そのような膵嚢胞性腫瘍では超音波内視鏡下穿刺吸引法 (EUS-FNA/B) は危険と考えられており、原則、行われていません。

一方で、膵嚢胞性腫瘍以外の膵腫瘍 (膵臓がんなど) でも、腫瘍の中に液体を含んでいることがあります。このような場合では、やはり needle tract seeding (播種) やその他の合併症が起きやすいことが予想されますが、本当にそうであるか、についてはまだ詳しく調べられていません。このような現状をふまえて、膵臓がんの内部に液体を含むかどうかで、合併症が起きやすいかどうかを調べる研究を計画しました。過去に膵臓がんに対して超音波内視鏡下穿刺吸引法 (EUS-FNA/B) を行った方のデータを集めて解析することで調べる予定です。

#### 2) 研究対象者

2018年1月1日~2022年5月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関 (岡山市立市民病院、津山中央病院、岩国医療センター) で、膵臓腫瘍に対して EUS-FNA/B(超音波内視鏡下穿刺吸引法) の検査を受けられた方 470 名、岡山大学病院消化器内科においては検査を受けられた方 319 名を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日~2023年12月31日

#### 4) 研究方法

当院において、膵腫瘍に対して EUS-FNA/B(超音波内視鏡下穿刺吸引法)の検査を受けられた方で、研究者が診療情報や検査情報を収集して、偶発症に関する分析を行い、そのリスクについて調べます。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、家族歴、既往歴、内服歴、臨床診断、臨床経過、画像検査 (CT、MRI、PET など)

病期、血液検査結果、手術記録、手術検体の病理診断や病理画像

EUS-FNA/Bに関連する情報：施行日、施行医、使用機器 (内視鏡)、検査時間、造影 EUS の有無

EUS 画像、穿刺回数、穿刺ルート、病変部位、腫瘍径、穿刺針 (種類や Gauge など)

腫瘍内の嚢胞および壊死の有無、EUS-FNA/B 実施手順の詳細

needle tract seeding を含む偶発症およびその経過、EUS-FNA/B の病理診断や病理画像

#### 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 7) 研究資金と利益相反

この研究について、研究資金は特にありません。

また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は消化器内科等に帰属し、個人には帰属しません。

#### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行うことがあります。あなたの同意により、ご家族等 (父母 (親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人) を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方 (ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。) 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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など

病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：寺澤 裕之

電話番号：消化器内科医局 086-235-7219（平日 9:00～17:00）

消化器内科病棟 6階 086-235-6741（夜間・休日）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 消化器内科 松本 和幸

共同研究機関

岡山市立市民病院	消化器内科	友田 健
津山中央病院	消化器内科	小川 泰司
岩国医療センター	消化器内科	石原 裕基