

北里大学病院・旧北里大学東病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	浸潤性膵管癌に対する EUS-FNA における生理食塩水による穿刺針内腔のがん細胞除去効果に関する前向き検証
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 講師 奥脇興介
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p>EUS-FNA (endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration) は、膵がんにより代表される膵腫瘍や消化管粘膜下腫瘍、胆嚢腫瘍、腹腔や縦隔のリンパ節など、消化管を介して組織検体を得るための安全かつ低侵襲な方法としてその有用性が広く知られています。特に膵悪性腫瘍の診断・治療方針決定のために EUS-FNA は必要不可欠な手技として普及しています。EUS-FNA は比較的合併症の少ない検査法ですが、近年 EUS-FNA を実施した症例において、穿刺経路にがん細胞の播種 (needle tract seeding, NTS) が発生した症例報告が散見されています。</p> <p>最近の研究では、がん細胞が穿刺針外側面に付着することが NTS の原因の 1 つであると想定し、穿刺針管の外側面に腫瘍細胞が付着しているか否かを前向きに検証したところ、穿刺針外側面の洗浄細胞診陽性率は 20% で、穿刺針をアルコール綿で清拭することにより穿刺針外側面の洗浄細胞診陽性率が有意に減少したことが明らかになりました。一方で、穿刺後の穿刺針内腔の洗浄に関しては、穿刺のたびに生理食塩水による洗浄が一般的に行われていますが、この作業によるがん細胞の除去効果は未だ検証されておりません。</p> <p>これらの背景をふまえて、本研究では膵悪性腫瘍に対する EUS-FNA における生理食塩水による穿刺針内腔のがん細胞除去効果および、至適洗浄回数を前向きに検証致します。</p>
調査データ 該当期間	研究機関の長の許可日から 2026 年 12 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間中に北里大学病院において浸潤性膵管癌の疑いに対して 22-G 針を用いた EUS-FNA を行った患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	<p>EUS-FNA では一般的には手技中に複数回の穿刺が行われる場合が多いですが、今回の研究では初回の穿刺のみを対象として下記手順で検体の処理を行います。EUS-FNA で使用する穿刺針は規定しません。</p> <p>EUS-FNA により穿刺針の内腔に採取された検体を 2.5mL の生理食塩水と 2.5mL の空気 (後押し) でシャーレに押し出し、得られた組織成分を組織診用の検体として病理部へ提出します。組織成分を除いた液体成分を吸引細胞診用検体として病理部へ提出します。</p> <p>その後、穿刺針内腔を 2.5mL の生理食塩水と 2.5mL の空気で計 3 回洗浄し、それぞれの洗浄内容を洗浄細胞診用検体として病理部へ提出します。穿刺針内腔の吸引細胞診および穿刺針内腔の洗浄細胞診 (1 回目 ~ 3 回目) のがん細胞陽性率を前向きに検証します。研究機関の長の許可日から 2026 年 12 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データ、病理データを利用します。</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。

利用又は提供を開始する予定日	研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は消化器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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し出下さい。</p> <p>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の対象としますので、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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位:北里大学 消化器内科学 助教 担当者:安達快(アダチカイ) 電 話:042-778-8111</p>
備 考	