2026年7月6日

情報公開文書

～京都大学医学部附属病院において、膵腫瘍で通院歴のある患者さんへ

京都大学医学部附属病院では、和歌山県立医科大学内科学第二講座（消化器内科）を主たる研究機関として以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、診療情報や検査データ等を前向きに登録したうえで振り返り解析する「前向き観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得ており、研究機関の長の実施許可を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

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．研究責任者

京都大学における研究責任者
京都大学医学部附属病院　消化器内科　助教　松森友昭

代表施設
和歌山県立医科大学内科学第二講座　教授　　北野　雅之

３．研究の目的

超音波内視鏡下穿刺吸引生検（Endoscopic ultrasound guided fine needle aspiration; EUS-FNA）は、膵腫瘍の外科切除前、あるいは化学療法前に組織学的確証を得るために実施されます。その感度、特異度はともに90%以上であり、組織学的確証がない症例で起こり得る、不要な手術・化学療法を回避することができる点で、膵腫瘍の診療上、重要な役割を担うと考えられています。本法の早期偶発症（腹痛、出血、膵炎等）の発生率は0.94%であり、比較的安全に実施可能な検査として認識されています。しかし一方で消化管壁を通じて検体採取を行うため、穿刺経路に沿って腫瘍細胞が播種される穿刺経路腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)の可能性があり、その発生率は明らかにされていませんでした。そのため日本膵臓学会では、「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0.33%であることが判明しました。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ました。

そこで、本調査研究では、我が国における膵腫瘍に対するEUS-FNA後Needle tract seedingの実態を前向きに調査することで、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しています。そして、その結果が今後の臨床に役立つものであると考えています。

４．研究の概要

（1）対象となる患者さん

2023 年 3 月 1 日～2027 年 8 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院消化器内科において、膵腫瘍に対し EUS-FNA を施行した患者さん、および後の経過中に Needle tract seeding を来した患者さん

（2）利用させて頂く情報

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 関連事項

・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
・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

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
・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）

（3）方法

当院において、膵腫瘍に対し EUS-FNA 施行した患者さんを登録し、前向きに経過観察を行う過程で

Needle tract seeding を来した患者さんの上記データを調査し、その情報をもとに Needle tract seeding の実態調査を行います。

(4)　研究実施期間

研究全体の期間は、研究機関の長の実施許可日から 2029 年 2 月 28 日までを予定しています。

(5) 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

(6)　試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

和歌山県立医科大学内科学第二講座　教授　　北野　雅之

５．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

６．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

8. 研究資金・利益相反

本研究は「胆膵分子生物学研究助成」により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

9. 問い合わせ先

この研究に関してご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせください。。

京都大学医学部附属病院消化器内科
研究責任者：松森　友昭
TEL 075-751-4319

京大病院の研究に関する苦情・問い合わせ窓口：臨床研究相談窓口
TEL 075-751-4748

共同研究機関一覧（131 施設）

機関名	診療科名	研究責任者
和歌山県立医科大学	内科学第二講座	北野　雅之
関西医科大学	胆膵外科	里井　壯平
富山大学	消化器・腫瘍・総合外科	藤井　努
神奈川県立がんセンター	消化器内科	上野　誠
札幌医科大学	消化器内科学講座	柾木　喜晴
東北大学	消化器内科	正宗　淳
鹿児島大学	消化器外科学光学医療診療部	伊地知　徹也
愛知医科大学	肝胆膵内科	井上　匡央
伊勢赤十字病院	外科	松井　俊樹
一宮市立市民病院	消化器内科	山田　健太
一宮西病院	消化器内科	輿儀　竜治
いわき市医療センター	外科	吉田　寛
愛媛県立中央病院	消化器内科	宮田　英樹
愛媛大学大学院	消化器・内分泌・代謝内科学	小泉　光仁
大分三愛メディカルセンター	消化器内科	錦織　英史
大阪警察病院	消化器内科	宮崎　昌典
大阪国際がんセンター	肝胆膵内科	重川　稔
大阪市立総合医療センター	消化器内科	杉森　聖司
大阪赤十字病院	消化器内科	淺田　全範
太田記念病院	消化器内科	栗原　英心
大津赤十字病院	消化器内科	河南　智晴
香川大学医学部	消化器外科学	岡野　圭一
金沢大学附属病院	肝胆膵・移植外科	八木　真太郎
川崎医科大学	消化器内科学	吉田　浩司
川崎市立川崎病院	内科	井上　健太郎
がん・感染症センター都立駒込病院	消化器内科	千葉　和朗
がん研有明病院	肝胆膵内科	笹平　直樹
関西医科大学香里病院	内科	髙岡　亮
関西医科大学総合医療センター	消化器肝臓内科	島谷　昌明
北里大学	消化器内科	奥脇　興介
北野病院	消化器内科	森田　敏広
北播磨総合医療センター	消化器内科	家本　孝雄
岐阜県総合医療センター	消化器内科	三田　直樹
岐阜県立多治見病院	消化器内科	奥村　文浩
岐阜市民病院	消化器内科	岩田　圭介
岐阜大学医学部附属病院	消化器内科	上村　真也

九州大学病院	病態制御内科学分野	藤森　尚
京都大学医学部附属病院	消化器内科	松森　友昭
京都第一赤十字病院	消化器内科	佐藤　秀樹
京都第二赤十字病院	消化器内科	萬代　晃一朗
京都府立医科大学	消化器内科	十亀　義生
京都山城総合医療センター	消化器内科	加藤　隆介
杏林大学医学部付属病院	消化器内科	土岐　真朗
近畿大学	消化器内科	竹中　完
近畿大学奈良病院	内視鏡部	水野　成人
倉敷中央病院	消化器内科	石田　悦嗣
久留米大学医学部	内科学講座消化器内科部門	平井　真吾
慶應義塾大学病院	一般・消化器外科	田中　真之
高知大学医学部	消化器内科	内田　一茂
神戸市立医療センター中央市民病院	消化器内科	和田　将弥
神戸大学大学院医学研究科	消化器内科学分野	児玉　裕三
国際医療福祉大学熱海病院	消化器内科	坂本　康成
国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	肱岡　範
国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田　公史
国立病院機構関門医療センター	消化器内科	戒能　聖治
国立病院機構　仙台医療センター	外科	林　洋毅
国立病院機構高崎総合医療センター	外科	平井　圭太郎
国立病院機構東広島医療センター	消化器内科	河村　良太
国立病院機構福岡東医療センター	消化器内科	松尾　享
済生会横浜市東部病院	消化器内科	中野　茂
埼玉医科大学総合医療センター	消化器・肝臓内科	松原　三郎
産業医科大学	第 3 内科学	大江　晋司
JR 札幌病院	消化器内科	志谷　真啓
滋賀医科大学	消化器内科	稲富　理
静岡県立総合病院	肝胆膵内科	川口　真矢
自治医科大学	消化器内科	菅野　敦
島根大学医学部	附属病院　消化器内科	福庭　暢彦
順天堂大学	消化器内科	伊佐山　浩通
湘南鎌倉総合病院	消化器病センター	増田　作栄
昭和大学藤が丘病院	消化器内科	高野　祐一
信州大学医学部	内科学第二教室(消化器内科)	梅村　武司
聖マリアンナ医科大学	消化器内科	中原　一有
セコメディック病院	外科	枝元　良広
総合病院　国保旭中央病院	外科	谷　圭吾
伊達赤十字病院	消化器科	久居　弘幸

茅ヶ崎市立病院	消化器内科	佐藤　高光
千葉県がんセンター	消化器内科	喜多　絵美里
千葉大学医学部附属病院	肝胆膵外科	大塚　将之
帝京大学医学部附属溝口病院	消化器内科	土井　晋平
東海大学医学部付属病院	消化器内科	岩崎　栄典
東京医科大学病院	消化器内科	糸井　隆夫
東京慈恵会医科大学附属病院	内視鏡医学講座	千葉　允文
東京女子医科大学病院	消化器内科	中井　陽介
東京大学医学部附属病院	消化器内科	高原　楠昊
東京都立多摩総合医療センター	消化器内科	井上　大
東邦大学医療センター大森病院	消化器内科	岡野　直樹
東北医科薬科大学	内科学第二(消化器内科)	廣田　衛久
徳島大学病院	安全管理部	池本　哲也
独立行政法人　労働者健康安全機構　関東労災病院	消化器内科	鎌田　健太郎
栃木医療センター	外科	鈴木　慶一
独協医科大学埼玉医療センター	外科	吉富　秀幸
獨協医科大学　日光医療センター	消化器内科	佐藤　愛
獨協医科大学病院	消化器内科	入澤　篤志
斗南病院	消化器内科	矢根　圭
豊橋市民病院	消化器内科	松原　浩
長崎大学病院	消化器内科	小澤　栄介
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	消化器外科	社本　智也
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	消化器内科	鷲見　肇
名古屋大学大学院医学系研究科	消化器内科	石川　卓哉
奈良県立医科大学	消化器・総合外科学教室	庄　雅之
新潟県立がんセンター新潟病院	内科	塩路　和彦
新潟大学大学院歯学総合研究科	消化器内科	寺井　崇二
日本医科大学	消化器外科	松下　晃
日本赤十字社和歌山医療センター	消化器内科	三長　孝輔
日本大学医学部附属板橋病院	消化器肝臓内科	木暮　宏史
八王子消化器病院	消化器外科	植村　修一郎
兵庫医科大学	消化器内科学　肝胆膵内科	塩見　英之
兵庫県立がんセンター	消化器内科	三木　生也
福岡大学医学部	消化器内科学講座	石田　祐介
福岡大学筑紫病院	消化器内科	丸尾　達
福島県立医科大学	消化器内科学講座	鈴木　玲
藤田医科大学	消化器内科学	廣岡　芳樹
別府医療センター	消化器内科	宮ヶ原　典
ベルランド総合病院	外科	小川　雅生

北海道大学病院	消化器内科	菜谷　将城
町田市民病院	外科	脇山　茂樹
松下記念病院	外科	石井　博道
三重大学医学部附属病院	消化器肝臓内科	山田　玲子
南長野医療センター篠ノ井総合病院	消化器内科	児玉　亮
みやぎ県南中核病院	消化器内科	粂　潔
山形県立中央病院	消化器内科	白幡　名香雄
山形大学医学部附属病院	外科学第一講座	元井　冬彦
山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科学	髙橋　秀典
山口労災病院	消化器内科	戒能　美雪
山梨大学	消化器内科	高野　伸一
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	三輪　治生
淀川キリスト教病院	消化器内科	藤田　光一
広島大学	消化器内科	岡　志郎
独立行政法人地域医療機能推進機構　相模野病院	消化器内科	蓼原　将良
大分大学医学部	消化器がん先端診療学講座	佐上　亮太