

研究課題

「遺伝子パネル検査のための超音波ガイド下肝腫瘍生検における迅速細胞診の有用性」

1. 研究の対象

2020 年 6 月から 2021 年 12 月までに当院にてがん遺伝子パネル検査のために超音波ガイド下肝腫瘍生検を行った患者さん

2. 研究目的・方法

次世代シーケンサーの進歩により、腫瘍組織から予後の情報を得ることができるようになり、治療標的遺伝子の網羅的な選定が可能になりました。がんゲノム医療に必要な腫瘍組織検体は、肝腫瘍生検、超音波内視鏡下穿刺吸引法や気管支鏡下穿刺吸引法により採取されます。超音波内視鏡下穿刺吸引法や気管支鏡下穿刺吸引法については、組織を採取した際に、その場で細胞診を行う（迅速細胞診と言います）ことにより、検体が正確に採取できているかを評価することができ、穿刺の回数や検査の再検を減らせるため、迅速細胞診の有用性が既に報告されています。一方、超音波ガイド下肝腫瘍生検に関しては、迅速細胞診の有用性については詳細な検討は行われていません。また、迅速細胞診は陽性もしくは陰性と評価し、サンプリングエラーの回避のために行われていますが、がんゲノム医療のために必要な検体では腫瘍率は最低 20%以上必要とされています。そのため、迅速細胞診が腫瘍の正確な穿刺の評価に有用であっても、がん遺伝子パネル検査のための超音波ガイド下肝腫瘍生検すなわち腫瘍率の推定に有用であるかどうかは分かりません。

本研究は、がんゲノム医療に必要な検体採取のために施行した肝腫瘍生検において、迅速細胞診が有用であるかどうかを検討することを目的としています。

3. 研究に用いる情報の種類

病歴、抗がん剤治療の治療歴、画像検査、血液検査、合併症等の発生状況、カルテ番号等

4. 情報の利用目的及び利用方法、利用する情報の項目

がんゲノム医療に必要な腫瘍組織検体の採取のために肝腫瘍生検を受けられた患者さんの治療情報、迅速細胞診の結果、検査に伴う有害事象を後方視的に解析します。迅速細胞診の結果をもとに、採取した組織の腫瘍率の推定が可能かどうかを評価し、がんゲノム医療に必要な検体採取のために施行した肝腫瘍生検において、迅速細胞診が有用であるかどうかを検討することを目的としています。

5. 利用する者の範囲、情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

得られた情報は当院での使用し、他の機関へ提供する予定はありません。情報は、研究責任者が管理します。

6. 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、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：

研究責任者

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 副部長 中堀 輔

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181