

<研究課題名>

頭頸部腫瘍に対する穿刺吸引細胞診の改良 -リニア振動モーターを用いた穿刺デバイスの開発-

<概要>

頭頸部腫瘍において穿刺吸引細胞診は非常に有用であり、広く用いられる検査である。特に甲状腺腫瘍、唾液腺腫瘍、頸部リンパ節腫脹の診断には必須である。当科では2010年まで千葉大式吸引ピストルに20ccシリンジ・21G針を装着し穿刺吸引細胞診（以下FNAC）を行っていたが、検体不適合率は18.2%と高かった。更に最も大きな問題として頭頸部腫瘍は甲状腺腫瘍であれば反回神経、気管、耳下腺腫瘍であれば顔面神経、頸部リンパ節周囲には頸動静脈などが隣接しており、従来のFNACでは大きな器具で穿刺した後に軸方向への往復運動をすることで細胞を採取していたため、副損傷を引き起こす危険性が非常に高かった。

そこで操作性を向上させることで、検査をより安全に実施し不適合率を改善させることを目的に、当科では2010年に細胞採取の器具ならびに手技を開発した。その検討では、5ccシリンジ・21G針で1cc引いた状態をアルミのアプリケータを装着して固定し、さらに針先の軸方向への運動で副損傷のリスクを回避するため、アプリケータに振動モーターを装着し針先を振動させ、針方向を軸に回転させることで細胞を採取した。その検討により、不適合率は従来法の18.2%（10mm以下の微小結節では35.2%）に比較して12.3%（微小結

節では 16.9%) と有意な改善が得られた。その後も当科では同手法により FNAC を行い、1cm 以下の甲状腺病変 312 検体に対する FNAC の不適正率は 8.3% と良好な成績となっている。

今回の検討では更なる成績改善を目指し、穿刺器具に用いている振動モータの種類に着目した。前回の検討では器具の振動モータとして偏心回転モータを使用しているが、代替としてリニアバイブレータを使用することでより検体不適正率を改善することが可能か検討することを本研究の目的とした。

<試験実施期間>

平成 31 年 3 月 1 日～平成 31 年 6 月 30 日

<対象患者>

頸部腫瘍（甲状腺腫瘍、唾液腺腫瘍、頸部リンパ節腫脹、頸部嚢胞性疾患）の患者で診断のために FNAC を要する患者。

<被験者に説明し同意を得る方法>

同意説明文書を患者に渡し文書及び口頭による説明を行い、患者の自由意志による同意を文書で得る。検査をより安全に行うための器具を用いた検査であること、有害事象が生じた場合はその場で中止できることを説明する。同意文書は別紙参照。未成年の場合、十分な説明を行い本人の同意を得ることを基本とするが、同意能力を欠く場合は代諾者による同意に基づき行う。

<試験の方法>

1) デザイン

探索的臨床試験

2) アウトライン

試験開始に至るまでの検討

A) 視覚的検討

ハイスピードカメラを用いて針先を観察した。偏心回転モータを使用した場合、針運動は軸方向だけでなく軸に対し垂直方向への振動成分もみられた。それに対して、リニアバイブレータを使用した場合、針先の運動は純粋な軸方向のみの振動であった。また、振動数を段階的に変化させ軸方向の振幅を計測すると、155Hz で振幅は最大となり、かつ偏心回転モータを使用した場合の軸方向の振幅よりも大きかった。

B) 細胞採取量の検討

リニアバイブレータ付きアプリケーションを用いて甲状腺腫瘍摘出病理標本（悪性腫瘍 4 検体、良性腫瘍 4 検体）を穿刺して細胞採取量を検討する。診断可能な細胞採取が可能であるか確認し、さらに 1 標本あたり複数の振動数で評価し最適な振動数を検討する。

臨床試験の具体的方法

- ① A・Bの結果により最適な振動数を設定したリニアバイブレータ付きアプリケーションを用いて、甲状腺腫瘍 FNAC を行い、穿刺後陰圧＋振動＋回転の方法で細胞を採取する。回転は反時計回りに 180 度回転させ、振動は約 5～10 秒間付加する。
- ② 採取した細胞をパピニコロウ染色、ギムザ染色で評価し、診断可能な細胞量があるかを細胞検査士・病理医が判定する。
- ③ 安全性評価として検査直後の頸部腫脹を確認。必要に応じて出血の有無をエコーで確認する。

<検査による有害事象と発生時の取り扱い>

重篤な有害事象としては従来と同様穿刺後の出血により気道狭窄をきたす可能性である。

開発した器具が従来と異なるのは振動モータとしてリニアバイブレータを用いている点であるが、これまで振動の付加により穿刺時の痛みが増強したという訴えはない。振動は手動で付加しており、患者本人の訴えによって、すぐに振動を解除できる。

試験責任医師または試験分担医師は有害事象を認めたときは直ちに適切な処置を行うとともにカルテ並びに症例報告書に記載する。

<データの統計解析方法及び公表方法>

試験期間に行った甲状腺腫瘍の FNAC 検体不適正率と以前当科で行い論文報告している甲状腺腫瘍の検体不適正率を比較検討し、結果を学会発表や論文投稿により公表する。試験実施にかかわるデータを扱う際には被験者の秘密保護に十分配慮する。

<患者の費用負担>

FNAC は通常の診療範囲内であり従来の検査を超える患者への負担はない。

<研究資金及び利益の衝突>

本試験の計画、実施、報告において、試験の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすようなおこりえる利益の衝突は存在しない。試験の実施が被験者の権利、利益を損ねることがないことを確認する。

<連絡先>

公益財団法人 天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科

〒632-8552 奈良県天理市三島町 200

TEL : 0743-63-5611 (月～金 8:30～17:00)