

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

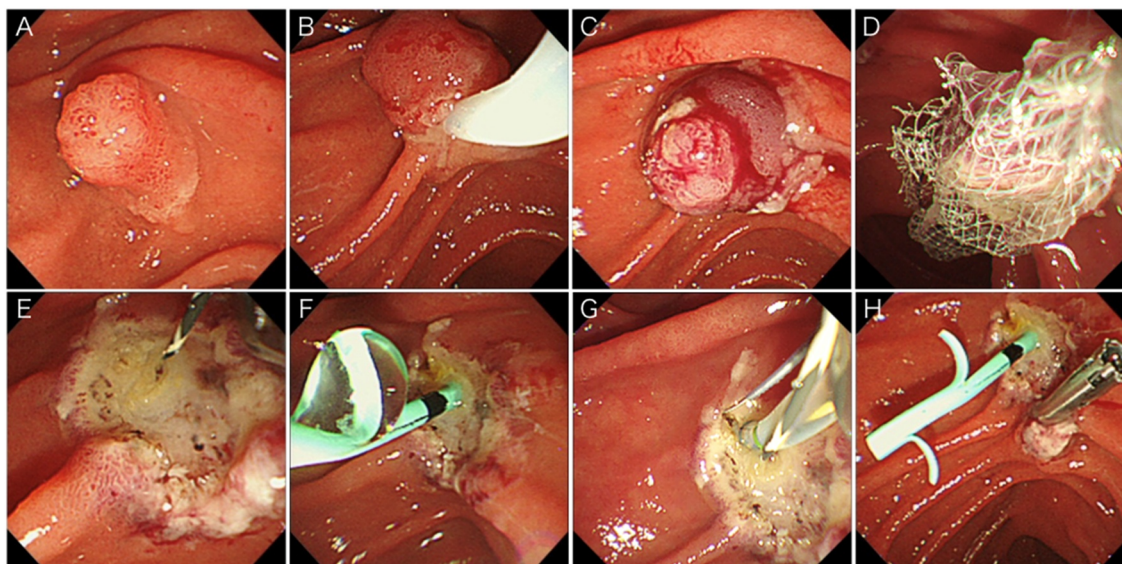
十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術の適応と偶発症対策を検討する後ろ向き研究

[研究の背景と目的]

十二指腸乳頭部腫瘍に対する標準術式は膵頭十二指腸切除術(Pancreatodudenectomy: PD)ですが、依然としてその偶発症率や死亡率は少なくなく、腺腫病変に対しては侵襲性の大きい治療手技と考えられています。一方で、1983年に本邦で初めて報告された内視鏡的乳頭切除術(図1)はその侵襲性の低さから現在では十二指腸乳頭部腺腫に対する外科的治療の代替療法として高次医療機関を中心に多くの胆膵内視鏡専門医により施行されるようになりました。当施設でも1999年5月に内視鏡的乳頭切除術を導入して以降、これまで200例以上の治療を行い、学会や論文として報告してきました。そして近年、海外を中心に内視鏡的乳頭切除術に関する様々な報告がなされ、これまで切除が難しいとされていた大きな腺腫症例や癌症例に対する新たな取り組みも行われるようになってきています。一方で、内視鏡的乳頭切除術は低侵襲な治療法ではありますが、出血、急性膵炎や消化管穿孔、胆道炎、そして胆管/膵管口狭窄といった時に重篤化する偶発症は存在します。偶発症対策として急性膵炎に対する予防的膵管ステント留置、出血に対しては切除面のクリップ縫縮や焼灼療法などの様々な取り組みもなされており、その有用性が報告されています。しかしながら理想的な切除時の高周波装置の設定、膵管ステントの種類(長さや太さ)や留置期間、出血予防に対するクリップ縫縮と焼灼療法の優劣など不明な点も多く、加えて、本邦における十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術の臨床治療成績や偶発症のデータはまだ少ないのが現状であります。そこで今回、当院における十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術の治療成績を後ろ向きに検討することにより、治療成績をさらに改善させることを目的とした後ろ

向き研究を計画しました。

図1 実際の内視鏡乳頭切除術



- A: 内視鏡観察
- B: スネアリング
- C: 切除
- D: 病変の回収
- E: 切除面の観察
- F: 膵管ステント留置
- G: 胆管口切開
- H: クリップ縫縮

[研究の方法]

対象となる方

1999年5月1日から2023年2月28日の期間、東京医科大学病院にて十二指腸乳頭部腫瘍に対して内視鏡的乳頭切除術を施行した方が対象となります。

研究期間

倫理審査承認日から2025年3月31日

利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ(主に治療成績、治療前後の採血、内視鏡画像、病理組織診断等の情報)を使用させていただきます。

検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は全て匿名化し、作成された対応

表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用せず、個人情報漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管し、研究発表後 5 年以降に破棄いたします。

[研究組織]

研究責任者

東京医科大学病院 消化器内科
助教 山本 健治郎

研究分担医師

東京医科大学病院	消化器内科	糸井 隆夫
東京医科大学病院	消化器内科	祖父尼 淳
東京医科大学病院	消化器内科	土屋 貴愛
東京医科大学病院	消化器内科	石井 健太郎
東京医科大学病院	消化器内科	田中 麗奈
東京医科大学病院	消化器内科	殿塚 亮祐
東京医科大学病院	消化器内科	向井 俊太郎
東京医科大学病院	消化器内科	永井 一正
東京医科大学病院	消化器内科	朝井 靖二
東京医科大学病院	消化器内科	松波 幸寿
東京医科大学病院	消化器内科	黒澤 貴志
東京医科大学病院	消化器内科	小嶋 啓之
東京医科大学病院	消化器内科	南 裕人
東京医科大学八王子医療センター	消化器内科	本間 俊裕
東京医科大学病院	消化器内科	中坪良輔
東京医科大学病院	消化器内科	平川徳之

[個人情報の取扱い]

この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されることがないよう、符号もしくは番号を付与し匿名化した対応表を用いて研究を行います。作成した対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは決して行いません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科

電話番号 03 - 3342 - 6111(代表) (内線)62195

助教 山本 健治郎