

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学 消化器内科学分野では、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、学長の許可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個人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。

[研究名称]

超音波内視鏡下胃空腸吻合術の有用性に関する後方視的研究

[研究の背景]

胃十二指腸狭窄など消化管の狭窄は、末期の膵癌や胃癌など悪性病変、または重症膵炎などの良性疾患に合併します。消化管の狭窄は嘔気や嘔吐、食事摂取困難などを生じ生活の質を著しく障害します。これまでは外科手術による胃空腸吻合術や内視鏡的十二指腸ステント留置術が行われてきました。外科的な胃空腸吻合術は確実な吻合ができ治療奏功が得られますが、末期の患者さんには外科的手術は侵襲性が高いため、近年は内視鏡的な十二指腸ステント留置術の有用性が報告されてきました。しかし、最終的には金属ステントの編み目(メッシュ)の間から腫瘍が入り込むことにより再狭窄がおこったり、ステント端が十二指腸壁に埋没して消化管穿孔をおこし緊急手術になるといった偶発症が懸念されてきました。また、良性狭窄であれば一時的に内視鏡治療で凌げれば改善する可能性も残されています。

このような課題を克服するため、当科では、内視鏡治療という低侵襲で、安全にかつ確実に内視鏡的に胃と空腸を吻合する超音波内視鏡下胃空腸吻合術(EUS-GJ:EUS-guided gastrojejunostomy)を開発し、倫理審査委員会承認のもと臨床研究として行ってきました。

本研究ではこれまでに当院で行った超音波内視鏡下胃空腸吻合術の有効性と安全性を評価することを目的とします。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としてい

ます。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院において、2013年6月3日～2023年9月30日までの間に消化管狭窄に対して、超音波内視鏡下胃空腸吻合術を行った方

研究期間

研究許可日 ～ 2024年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・既往歴などの基本情報
- 2) EUS-GJが必要であった原因疾患名・重症度・疾患(狭窄)の範囲に関する情報
- 3) 治療前後に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) EUS-GJ前の全身状態・日常生活動作・生活の質(特に食事摂取)に関連する情報
- 5) 行った治療(EUS-GJ)の手技内容(使用した処置具, 要した時間など)
- 6) EUS-GJ後の全身状態・日常生活動作・生活の質(特に食事摂取)に関連する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 留置したステント閉塞の有無
- 9) 併存症の有無と治療の内容
- 10) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	消化器内科学分野
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	土屋 貴愛

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	准教授	土屋 貴愛	研究統括・情報の管理
研究分担者	主任教授	糸井 隆夫	研究指導
	准教授	祖父尼 淳	研究指導

	講師	田中 麗奈	統計解析
	講師	殿塚 亮祐	統計解析
	助教	向井 俊太郎	データ収集と整理
	助教	永井 一正	データ収集と整理
	助教	松波 幸寿	データ収集と整理
	助教	山本 健治郎	データ収集と整理
	臨床研究医	小嶋 啓之	データ収集と整理
	臨床研究医	南 裕人	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	土屋 貴愛
	住所	新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学
	診療科(部署)	消化器内科学分野
	電話番号	03-3342-6111 内線 5913