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]

内視鏡的乳頭切除術に用いる新型高周波発生装置の有用性に関する後方視的研究

[研究の背景]

内視鏡的乳頭切除術(Endoscopic papillectomy:EP)は現在，十二指腸乳頭部腺腫からリンパ節転移のリスクのない乳頭部癌に対する外科的治療の代替療法として行われています。EP は外科的治療に比べ、侵襲性の低い手技ではあるものの、出血や膵炎、消化管穿孔などの、時に重篤化し致死的となり得る偶発症があり，その予防が極めて重要であります．とくに病変をスネアで切除する際に用いる高周波発生装置(Electrosurgical unit：ESU)は，電流を組織に流して発生させるジュール熱とアーク放電により切開および凝固止血を行いますが，ジュール熱と放電熱による影響が，偶発症の発症に密接に関連していると考えられています．

ERBE 社製の VIO は切開時間、凝固電圧、切開サイクル間隔を術者の好みに調整することが可能であり、また内部に搭載されたプロセッサーによる出力コントロール機能(電圧を一定に制御し、ムラのない均一な切開や凝固を実現するための機能)であるサンプリングフィードバックが改良され、高い精度での電圧制御が可能となり、これまで以上に安全な EP が行えると期待されています。そこで本研究ではこれまでに当院で施行した新型の ESU を用いた EP の有効性、安全性を後方視的に評価することを目的としました。

[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、2020 年 1 月 1 日～2021 年 3 月 31 日までの間に十二指腸乳頭部腫瘍に対して内視鏡的乳頭切除術を行った方

●研究期間

研究許可日 ～ 2021 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) EP が必要であった原因疾患名に関する情報 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) EP の手技内容（使用した処置具，要した時間など） 5) 発生した偶発症の種類･重症度、それに起因した死亡 6) 遺残再発の有無

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
情報の管理者名 （研究責任者または研究分担者）	山本 健治郎

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	助教	山本 健治郎	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
	准教授	土屋 貴愛	統計解析
	講師	田中 麗奈	データ収集と整理
	講師	殿塚 亮祐	データ収集と整理
	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

	臨床研究医	小嶋 啓之	データ収集と整理
	臨床研究医	本間 俊裕	データ収集と整理
	臨床研究医	中坪 良輔	データ収集と整理
	臨床研究医	平川 徳之	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	山本 健治郎
	住所	新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科（部署）	消化器内科
	電話番号	03-3342-6111 内線 5913