

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

輸入脚症候群に対する内視鏡的治療法の有用性に関する後ろ向き研究

[研究の背景]

<p>輸入脚症候群は、胃切除後の Billroth 法や Roux-en-Y 法再建後、または膵頭十二指腸切除後に、吻合部の閉塞や癒着などにより輸入脚に通過障害が生じ、膵液・胆汁を主体とする腸液の停滞が起こる結果、輸入脚が伸展・拡張されて輸入脚内圧の上昇をきたし、腹部膨満感や上腹部痛、嘔気・嘔吐などの症状を引き起こす病態であります。原因としては、良性のものでは輸入脚の内ヘルニアが多く、輸入脚の屈曲、術後の癒着などがあり、悪性のもものでは局所再発、リンパ節再発、腹膜播種再発などがあげられます。胆汁や膵液の流出障害により黄疸や肝胆道系酵素の上昇、膵酵素の上昇を呈し、胆管炎や膵炎を併発することもしばしばあり、時に腸管壊死、穿孔、重症の急性胆管炎・膵炎を引き起こしうるため、早期の治療介入が必要となります。治療としては、良性の場合は、狭窄が高度であれば外科手術による根治修復術が検討されますが、胆管炎や膵炎を併発しているときはドレナージ治療が優先されます。悪性では局所再発で根治切除が可能な場合もありますが、実際には腹膜播種再発などで根治切除ができない場合が多く、緩和療法としてのドレナージ治療が選択されます。従来は経皮的ドレナージが主体でありましたが、最近では内視鏡を用いて経消化管的にステントを留置する内視鏡的経消化管的ドレナージ術の他、超音波内視鏡下のドレナージ(超音波内視鏡下消化管消化管吻合術ならびに超音波内視鏡下胆道ドレナージ術)などの低侵襲な内視鏡的治療法が試みられており、手技の安全性ならびに良好なドレナージ効果が報告されています。しかしながら、ステント開存期間を含めた長期成績についての報告は限られており、どの治療手技が適しているかは現在のところ明らかになっていません。そこで今回、当院における輸入脚症候群に対する内視鏡的治療法の長期治療成績を検討することにより、輸入脚症候群に対する内視鏡的治療法の治療戦略を確立するための研究を計画しました。</p>

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科

対象となる期間

2015年1月1日から2022年4月30日の期間に診断された患者さん

研究対象者となる基準

画像診断に基づき輸入脚症候群と診断された患者さん

年齢 20 歳以上 99 歳未満の患者さん

ただし、以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

~

西暦 2025 年 3 月 31 日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別などの基本情報と診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 2) 輸入脚症候群の成因(良性であれば輸入脚の内ヘルニア、屈曲,術後の癒着など。悪性であれば、局所再発、リンパ節再発、腹膜播種再発など。)の情報
- 3) 輸入脚症候群に伴う症状(腹部膨満感や上腹部痛,嘔気・嘔吐など)の有無、ならびに胆管炎、膵炎、腸管壊死、穿孔の併発の有無
- 4) 選択された内視鏡的治療法(内視鏡的経消化管的ドレナージ、超音波内視鏡下消化管消化管吻合術、超音波内視鏡化胆道ドレナージ)の情報
- 5) 手技成績(ステント留置成功率、使用したデバイス、処置時間)の情報
- 6) 臨床奏功率(症状消失率、ステント閉塞の有無、ステント開存期間、死亡率)の情報
- 7) 偶発症(出血、穿孔)の発症率の情報

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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	山本 健治郎
情報の管理者名	山本 健治郎

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	講師	山本 健治郎

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井 隆夫	データの収集と評価の指導
研究分担者	消化器内科	准教授	祖父尼 淳	データの収集と評価の指導
研究分担者	消化器内科	准教授	土屋 貴愛	データの収集と評価の指導
研究分担者	消化器内科	講師	石井 健太郎	データの評価
研究分担者	消化器内科	講師	田中 麗奈	データの評価
研究分担者	消化器内科	講師	殿塚 亮祐	データの評価
研究分担者	消化器内科	講師	向井 俊太郎	データの評価
研究分担者	消化器内科	助教	永井 一正	データの評価
研究分担者	消化器内科	助教	朝井 靖二	データの評価
研究分担者	消化器内科	助教	松波 幸寿	データの評価
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	黒澤 貴志	データの収集
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	小嶋 啓之	データの収集
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	南 裕人	データの収集
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	本間 俊裕	データの収集

研究分担者	消化器内科	臨床研究医	中坪 良輔	データの収集
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	平川 徳之	データの収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	山本 健治郎
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 5913
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00