

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]

内視鏡的乳頭切除術後の管腔内遺残病変に対する管腔内ラジオ波焼灼療法の有用性に関する後ろ向き研究

[研究の背景]

内視鏡的乳頭切除術(endoscopic papillectomy:EP)は、十二指腸乳頭部に発生した腫瘍に対する治療法であります。EP 診療ガイドラインでは、一括切除が可能な膵胆管内に進展を伴わない腺腫を EP の適応としていますが、近年一括切除が困難な側方進展を伴う腺腫症例やリンパ節転移のリスクの少ない癌症例に対する EP 適応拡大に関するエビデンスが報告されるようになってきました。しかし治療後の遺残・再発は 5～31%と報告されており、その危険因子の一つは、腫瘍の管腔内への進展と考えられています。粘膜上皮から発生する他の消化管腫瘍と異なり、乳頭部腫瘍は粘膜膨大部、より深部の共通管、さらには乳頭部胆管/膵管の上皮が発生母地となる解剖学的な特徴に加え、十二指腸鏡を用いて病変をスネアリングするため十分なマージンを確保できないこともあり、切除断端に腫瘍が遺残しやすいことがその要因と考えられています。一般的には腺癌の遺残・再発に対しては外科手術が選択されます。一方、腺腫の遺残・再発病変に対してはスネアを用いた追加切除やアルゴンプラズマ凝固療法などの内視鏡を用いた再治療が行われておりますが、管腔内進展が 10mm を越えるような病変に対しては治療困難と考えられてきました。しかし最近では管腔内ラジオ波焼灼デバイスの登場により、これまで治療困難とされていた膵胆管内に進展を伴う乳頭部腺腫に対するラジオ波焼灼治療の有用性が報告されるようになってきましたが、依然その治療報告は限られています。そこで今回、当院における EP 後の管腔内遺残病変に対して管腔内 RFA 療法を行った患者さんの治療成績について後ろ向きに検討することとしました。

[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

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

2020年3月1日から2024年2月29日の期間にRFA治療を行った患者さん

研究対象者となる基準

管腔内遺残病変に対してRFA治療を行った患者さん

年齢20歳以上100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) EP術前画像所見に基づく管腔内進展の有無の情報
- 3) 病理学的所見(EP後検体の病理学的所見(切除断端の遺残の有無)、EP後の遺残病変の病理学的所見など)の情報
- 4) RFA治療に関連した偶発症(胆管炎、膵炎、穿孔など)の情報
- 5) RFA治療以外に施行された遺残病変に対する治療(追加の内視鏡切除ならびにアルゴンプラズマ焼灼療法)の情報
- 6) 手技成績(RFAプローブを対象病変に留置し焼灼が可能であったものの割合)の情報
- 7) 臨床成績(RFA治療6ヶ月後ならびに1年後の遺残病変の有無)の情報
- 8) RFA治療に起因した偶発症(胆管炎、膵炎、穿孔など)ならびに死亡例の情報

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	評価・手法の指導
研究分担者	臨床腫瘍科	教授	祖父尼 淳	評価・手法の指導
研究分担者	消化器内科	准教授	土屋 貴愛	内視鏡手技
研究分担者	消化器内科	准教授	殿塚 亮祐	内視鏡手技
研究分担者	消化器内科	講師	田中 麗奈	内視鏡手技
研究分担者	消化器内科	准教授	向井 俊太郎	内視鏡手技
研究分担者	消化器内科	講師	永井 一正	データの収集
研究分担者	消化器内科	講師	松波 幸寿	データの収集
研究分担者	消化器内科	助教	小嶋 啓之	データの収集
研究分担者	消化器内科	助教	南 裕人	データの収集
研究分担者	消化器内科	助教	平川 徳之	データの収集
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	浅野 響子	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