

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に用いる新型高周波手術装置の有用性に関する後ろ向き比較研究
--

[研究の背景]

内視鏡的乳頭切除術は侵襲性の低い手技として十二指腸乳頭部腫瘍に対する外科的治療の代替療法として行われています。しかし内視鏡的乳頭切除術による偶発症の発生頻度は、6.1～58.3%と報告されており、主な内訳と発生頻度は、急性膵炎0～23.1%、出血0～21.6%、穿孔0～8.3%、胆道炎0～7.3%とされ、偶発症に起因した死亡例も報告されています。したがって、偶発症の発生予防が極めて大切であります。とくに病変をスネアで切除する際に用いる高周波手術装置が発生するジュール熱やアーク放電といったエネルギーが、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。高周波手術装置は切開と凝固により病変を切除します。まず旧型の高周波手術装置 ICC200(ERBE Elektromedizin GmnH)は切開と凝固の設定時間は固定されていました。一方で新型の高周波手術装置である VIO3(ERBE Elektromedizin GmnH)は任意に設定時間を調節可能となりました。そこで、我々は新型の高周波手術装置である VIO3 を用いて動物実験を行い、混合波である endoCUT®モードの組織侵襲性(切開作用と凝固作用を規定する高周波手術装置の endoCUT モードや Effect、Duration、Interval の設定)の要素を明らかにし、内視鏡的乳頭切除術における至適設定(VIO3 endoCUT-I Effect1 Duration4 Interval1)を割り出しました。そこで今回、VIO3 の至適設定を用いて行った内視鏡的乳頭切除術の治療成績と同社の旧型の高周波手術装置である ICC200 の治療成績を後方視的に比較検討することにより、新型高周波手術装置での至適設定で行った内視鏡的乳頭切除術の偶発症発症率を検証することを目的とした研究を立案しました。この研究により偶発症発症率の低減が明らかとなれば、より安全な内視鏡的乳頭切除率を行えることとなり、本内視鏡治療を受けられる患者さんへの貢献は計り知れないものと考えています。

[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

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

1999 年 5 月 1 日から 2023 年 4 月 30 日まで

研究対象者となる基準

十二指腸乳頭部腫瘍(乳頭部癌、乳頭部腺腫、乳頭部粘膜下腫瘍など)に対して内視鏡的乳頭切除術を施行した患者さん

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)の情報
- 2) 内視鏡所見(肉眼的所見と進展・浸潤の有無)の情報
- 3) 使用したデバイス(高周波発生装置、ステント留置の有無)の情報
- 4) 病理所見(内視鏡摘除標本の水平および垂直断端の評価)の情報
- 5) 手技成績(一括切除率、処置時間)の情報
- 6) 臨床奏功率(完全切除率(切除後 6 ヶ月の時点での腫瘍遺残なしをその定義とする)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) 再発率(完全切除が得られた以降の再発をその定義とする)の情報
- 9) 偶発症(出血、膵炎、穿孔、胆管炎、胆管/膵管口狭窄)の発症率とその対応ならびに死亡例の情報
- 10) 施行医の内視鏡的乳頭切除術の経験症例数の情報

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	講師	向井 俊太郎	内視鏡手技
研究分担者	消化器内科	助教	永井 一正	データの収集
研究分担者	消化器内科	助教	松波 幸寿	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	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