

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]

ワイヤー径 0.30mm スネアを用いた内視鏡的乳頭切除術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。そこで、私たちは新型の高周波装置を用いて動物実験を行い、内視鏡的乳頭切除術における至適設定を割り出し、臨床導入いたしました。その臨床経験を通じて、高周波装置と同様に病変の切除に用いるスネアのワイヤー径もより適したものを使用することでさらに安全な治療を行えると考えました。そこで、従来のワイヤー径 0.40mm よりさらに細い 0.30mm のスネアを用いた内視鏡的乳頭切除術の有用性を検証することを本研究の目的としました。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への貢献は計り知れないものと考えます。

[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

2021年1月1日から2024年6月30日

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) 臨床所見(年齢、性別、血液検査)
- 2) 内視鏡所見(肉眼的所見と進展・浸潤の有無)
- 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)
- 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)
- 5) 手技成績(一括切除率、処置時間)
- 6) 臨床奏効率(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))
- 7) 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)、死亡率)
- 8) 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
- 9) 施行医の内視鏡的乳頭切除術の経験症例数

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年9月12日

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	准教授	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	内視鏡治療
研究分担者	臨床腫瘍科	教授	祖父尼 淳	内視鏡治療
研究分担者	消化器内科	准教授	土屋 貴愛	内視鏡治療
研究分担者	消化器内科	准教授	殿塚 亮祐	内視鏡治療
研究分担者	消化器内科	講師	田中 麗奈	データの収集
研究分担者	消化器内科	准教授	向井 俊太郎	データの収集
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	臨床研究医	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	塩谷 健斗	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