

2020年7月17日

鹿児島大学病院 消化器内科 で
十二指腸乳頭腫瘍の切除術を受けた患者さんへ
(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

内視鏡的乳頭切除の後ろ向き多施設観察研究

【研究機関】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 光学医療診療部

講師 橋元 慎一

【共同研究機関及び研究責任者】

みやぎ健診プラザ

藤田直孝

藤田医科大学 ばんだね病院 消化器内科

乾 和郎

福岡大学筑紫病院 消化器内科

植木敏晴

東邦大学医療センター大森病院 消化器内科

五十嵐良典

埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科

良沢昭銘

手稲溪仁会病院 消化器病センター

瀧沼朗生

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学	川嶋啓揮
東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野	山本健治郎
順天堂大学医学部 消化器内科	藤澤聡郎
岡山大学医学部 消化器内科	加藤博也
神戸大学医学部 消化器内科	塩見英之
自治医科大学 消化器内科	牛尾 純
獨協医科大学 消化器内科	入澤篤志
長崎大学医学部 消化器内科	小澤栄介
聖マリアンナ医科大学 消化器内科	中原一有
北里大学医学部 消化器内科	岩井知久
愛知県がんセンター 消化器内科	原 和生
九州大学医学部 消化器内科	藤森 尚
横浜市立大学病院 消化器内科	窪田賢輔
東京大学医学部 消化器内科	中井陽介
大阪国際がんセンター	池澤賢治
佐世保市総合医療センター	山尾拓史

【研究事務局及び研究責任者】

慶應義塾大学医学部 消化器内科	岩崎栄典
-----------------	------

【共同研究代表者】

東京医科大学 臨床医学系消化器内科学分野	糸井隆夫
----------------------	------

【研究の目的】

内視鏡的乳頭腫瘍切除術（Endoscopic papillectomy：EP）について全国のハイボリュームセンターでアンケート調査を行い、EPの症例蓄積と治療の有効性、治療方法の解析をおこない、EPの治療戦略を提案することを目的とします。本研究によりEPに関する診療ガイドラインの策定に寄与することが可能であると考えます。

研究の科学的合理性については、EPについては症例数が少なく施行している施設が少ないことも有り、ガイドラインや多施設での前向き研究、RCTなどを行うことが困難であります。そのため、まず全国施設を対象に後ろ向きの観察研究を行う必要があります。EPの治療方法については、これまでも明確な診療ガイドラインは存在しないため、今回の全国調査で臨床情報の収集を行うことで、EPの臨床的情報をまとめ、診療方針を提案することは科学的にも有意義であると考えます。

【研究の方法】

本研究は、既存の診療録情報を用いた多施設共同の後ろ向き観察研究です。日本全国でEPを行っている専門施設を選び、アンケート調査を行います。カルテ上のデータを、パソコンを用いて統計学的に調べます。匿名化した電子データにパスワードをかけて、データ管理機関である慶應義塾大学に集積します。

【対象となる患者さん】

2009年4月1日から2019年4月1日までに、鹿児島大学病院消化器内科で十二指腸乳頭腫瘍と診断され、内視鏡的乳頭腫瘍切除術（EP）の治療を受けた患者さんを対象にしています。

本研究は、研究の実施許可日から2024年3月31日まで研究を行います。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

① 臨床所見：

年齢、生年月日、性別、身長、体重、既往症、家族性大腸腺腫症、Gardner症候群、Lynch症候群、遺伝性非ポリポーシス大腸がん（HNPCC）の合併の有無、基礎疾患（Charlson index（付表*2））、飲酒歴、喫煙歴、入院日、内服薬（抗血栓薬、PPIなど）、肝硬変、腎不全透析中の有無。

上記を患者診療録の問診、診察、血液検査等に基づいて担当医が判断して記載します。

なお、遺伝子の情報は取り扱いません。また、カルテ番号、患者名、住所、電話番号などの個人を特定できる項目は記載せず、匿名化し、情報を各施設にて厳重に管理します。

②施行前血液検査所見（末梢血白血球、ヘモグロビン、血小板；生化学検査 Amy、P-Amy、BUN、Cre、LDH、TP、Alb、AST、ALT、T-bil、ALP、 γ -GTP、CRP、Ca）、凝固・線溶系（PT%、APTT））

③術前病変所見

- (ア) 十二指腸乳頭部腫瘍の分類 十二指腸乳頭部癌、腺腫（軽度異型、中等度異型、高度異型）、粘膜下腫瘍、大きさ、深達度、肉眼分類
- (イ) 術前検査の検査有無と内容 CT、MRI、EUS、ERCP、IDUS、PETCT、胆道シンチ
- (ウ) 術前胆管径（MRIでの測定、エコー、EUS、CT、ERCP代用可）
- (エ) 術前膵管径（MRIでの測定、エコー、EUS、CT、ERCP代用可）
- (オ) 胆管、膵管浸潤 有・無とその長さ
- (カ) 術前生検の方法 生検部位（中央、境界部）生検個数、直視・側視、生検鉗子の種類
- (キ) 最終術前診断 内視鏡診断（露出型・非露出型）、潰瘍 有無、術前診断（腺腫・粘膜内がん・進行がん）、画像診断（粘膜内癌、SM浸潤癌、進行がん、転移あり）

④治療内容

(ア) 術後病理所見：腺腫、腺がんについては組織診断、垂直・水平断端、管内進展の有無。粘膜下腫瘍については、神経内分泌腫瘍はグレード判定、その

他組織所見

- (イ) 入院期間
- (ウ) 死亡率、死亡日（観察経過観察中の死亡があればその日を記載します）
- (エ) 長期再発率：初回内視鏡フォロー日、フォロー期間での初回再発の時期
- (オ) 再発形式
- (カ) 追加処置の有無と内容（外科切除、内視鏡的な追加切除などの時期と内容）
- (キ) 基本処置
 - ① 乳頭部腫瘍切除時の高周波装置の設定
 - 1.高周波装置の種類
 - 2.切開方法の設定（エンドカット、オートカット、ドライカット、自由入力）
 - ② 使用したスネアの種類、大きさ
 - ③ 切除前の局注の有無（分割症例に対するEMRとしての局注、尾側へ止血目的の局注、注射内容）
 - ④ 切除前うっ血処置 有・無
 - ⑤ 分割切除の追加 スネア・生検鉗子・APC焼灼・他
 - ⑥ 回収方法 吸引、ネット、鉗子
 - ⑦ その他切除時の工夫（自由記載）
 - ⑧ 切開後の潰瘍の大きさ（大体の大きさの目測）
- (ク) 基本処置（EMRのみ）に加えた予防処置
 - ① 膵管 ESTP 有無 ステンント有無（種類、長さ、太さ、フラップ）
ENPD 有無
 - ② 胆管 ESTB 有無 ステンント有無（種類、長さ、太さ、フラップ）
ENPD 有無
 - ③ クリップ縫縮 有無、種類（潰瘍底縫縮率 0% 25-50%、50-75%、75-100%）
 - ④ 予防的止血処置 有無（APC焼灼追加、クリップ、凝固、圧迫止血）
 - ⑤ 胃管挿入有無

(ケ) 偶発症発症率と重症度

- ① 内視鏡処置中偶発症：止血を要する出血、追加処置を要する穿孔、その他
- ② 内視鏡処置後偶発症
 1. EP 関連膵炎：腹痛と AMY 上昇（正常の 3 倍以上）
 2. 治療後出血：
 - (ア) 内視鏡終了後 1 週間以内の止血処置（出血予防は除外）
 - (イ) 輸血を要する貧血の悪化
 - (ウ) 術前と比較し、顕性出血と Hb で 2.0 以上の低下
 3. 治療関連遅発性穿孔：治療 1 週間以内、臨床的判断で可
 4. 治療関連胆管炎：治療 1 週間以内、臨床的判断で可
- ③ 後期偶発症：胆管狭窄、膵管狭窄
- ④ 偶発症重症度（膵炎は Cotton 分類、ほかは ASGE ガイドラインの定義にそう*2）

(コ) 治療結果

- ① 内視鏡的（肉眼的）治療切除 成功・不成功
- ② 一括切除・計画的分割切除・遺残に対する追加分割切除・ESD・他
- ③ 病理学的 水平断端遺残、深部断端、胆管断端、膵管断端、Oddi 括約筋（有・無・焼灼で評価困難・未評価）
- ④ 入院中偶発症
- ⑤ 病理学的診断（HE 染色、免疫組織学的所見 粘膜内がん、de novo がん、T1a、T1b、それ以上、胆管膵管浸潤、その他自由記載）

(サ) 治療予後

- ① 臨床的成功率（治療時の遺残や 12 ヶ月以内の遺残再発のない症例）
- ② 遺残再発時期と再発時の形式（自由記載）
- ③ 追加治療の有・無（時期、開腹手術、内視鏡的追加切除、内視鏡的アブレーション、ステント挿入、化学療法、放射線治療）

④ 試料・情報の管理責任者

鹿児島大学病院 光学医療診療部 橋元 慎一

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学分野の研究費（用途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番地1号

鹿児島大学病院 光学医療診療部

講師 橋元 慎一

電話 099-275-5326 FAX 099-264-3504