2011年1月1日～2022年6月30日の間に 当院にて十二指腸乳頭部腫瘍と診断され内視鏡的乳頭切除術を 受けられた方及びご家族の方へ

「当院にて十二指腸乳頭部腫瘍に対して行った内視鏡的乳頭切除術の検討」

へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合内科学2 講師 谷川朋弘
研究分担者 川崎医科大学総合内科学2 教授 河本博文
川崎医科大学総合内科学2 特任教授 春間 賢
川崎医科大学総合内科学2 准教授 川中美和
川崎医科大学総合内科学2 講師 末廣満彦
川崎医科大学総合内科学2 講師 西野 謙
川崎医科大学総合内科学2 講師 浦田矩代
川崎医科大学総合内科学2 大学院生 石井克憲
川崎医科大学総合内科学 臨床助教 河田真由子

1. 研究の概要

十二指腸乳頭部腫瘍には乳頭部腺腫と乳頭部癌があります。乳頭部癌に対しては外科的治療を行い、乳頭部腺腫に対しては内視鏡的乳頭切除術により治療されることが一般的です。しかし内視鏡的乳頭切除術は乳頭部腺腫の中でも、胆管内や膵管内に腫瘍が広がっていないものに限定して行われるため、その対象となる症例は決して多くありません。また術前診断も容易ではなく、術前に行った内視鏡生検と治療後の術後病理診断の一致率は39.7～70%と術前に正確な診断が行えていない症例も少なくありません。

内視鏡的乳頭切除術は、外科的治療と比較して患者さんへの負担が少なく、治療手技は大腸ポリープの切除に用いる内視鏡的粘膜切除術とほぼ同様の方法で行います。しかし偶発症の発生率は6.8～58.3%と、通常の大腸ポリープ切除術の偶発症が0.564%であることを考えると、非常に偶発症の発生が多い手技です。特に出血は3.6～30%、膵炎は4.9～23.1%で発生すると報告されています。現在、出血の予防として、切除面の縫縮や膵管ステント挿入などが行われています。

このように十二指腸乳頭部腺腫に対する内視鏡的乳頭切除術には術前診断の精度、治療手技の標準化、偶発症の予防などの解決すべき問題が多く残っているのが現状です。

そのため、当院で内視鏡的乳頭部切除術を行った十二指腸乳頭部腫瘍の患者さんの治療成績や偶発症の有無についてカルテ情報を元に、遡って検討を行うこととしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月1日～2022年6月30日の間に当院で内視鏡的乳頭切除術を行った十二指腸乳頭部腫瘍の患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年6月30日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院で内視鏡的乳頭切除術を受けられた十二指腸乳頭部腫瘍の患者様について、研究者が診療情報をもとに治療内容、血液検査、画像検査、身体所見のデータを抽出し、治療成績と偶発症に関する解析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、血液検査・画像検査・身体所見データ 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合内科学2教室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：谷川朋弘

電話：086-225-2111（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：t-tanikawa@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。