

北里大学病院・旧北里大学東病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術の成績に関する後方視的症例集積研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学 医学部消化器内科学 助教 花岡 太郎
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p>十二指腸乳頭部腫瘍は全消化管悪性腫瘍の0.6～0.8%と言われ、希少な疾患ですが、近年内視鏡技術の進歩により、十二指腸乳頭部腫瘍の診断が大幅に増加しています。十二指腸乳頭部腫瘍、特に十二指腸乳頭部癌に対する標準的な治療は膵頭十二指腸切除術(pancreatoduodenectomy: PD)です。しかし、PDは侵襲が大きいため、乳頭部線種や腺腫内癌に対してはより侵襲性の低い治療として、内視鏡的乳頭切除術(endoscopic papillectomy: EP)が行われています。EPは十二指腸乳頭部腫瘍に対する治療としてhigh volume centerを中心にひろく行われるようになってきています。2021年には内視鏡的乳頭切除術診療ガイドラインが発行され、EPの適応、短期・長期成績などが明らかになりました。早期偶発症は6.1～58.3%、EP後の腫瘍再発率は5～31%と報告され、EPは他の消化管腫瘍の内視鏡治療と比較し偶発症や腫瘍再発率は高く依然として臨床的課題が多い手技です。</p> <p>そこで、当院で施行したEPの症例を集積し、当院でのEPの治療成績や再発、偶発症に関連する因子を検討することを目的とし、本研究を立案しました。</p>
調査データ 該当期間	2009年4月1日から2024年10月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	北里大学病院において、2009年4月1日から2023年10月31日までの期間に、乳頭部腫瘍に対してEPを施行された患者さん。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報 2009年4月1日から2024年10月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。以下の項目を収集します。</p> <p>(1)患者背景 年齢、性別、身体所見(バイタルサイン、身長・体重、腹部所見)、原疾患、既往歴、内服薬、血液生化学検査(白血球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、GTP、尿素窒素、クレアチニン、カルシウム、血糖、ヘモグロビンA1c、アマラーゼ、リパーゼ、総胆汁酸、CRP、腫瘍マーカー)</p> <p>(2)術前病変所見 十二指腸乳頭部腫瘍の術前病理(十二指腸乳頭部癌、腺腫、粘膜下腫瘍)、腫瘍の大きさ、腫瘍の深達度、胆管・膵管径、術前検査の画像(上部消化管内視鏡検査、ERCP、CT、MRI、腹部US、EUS)</p> <p>(3)治療内容 施行医、局注の有無、胆管・膵管ステントの有無と種類、クリップ縫縮の有無、一括切除の可否、追加治療の有無と内容、処置時間、早期偶発症の有無とその内容、早期偶発症に対する治療内容、ERCP後膵炎の予防方法の有無とその内容、入院期間</p> <p>(4)治療後経過 術後病理所見(組織診断、切除断端、胆管・膵管進展の有無)、治療後経過</p>

	(遺残・再発の有無、遺残再発に対する治療、追加外科切除の有無)、晩期偶発症、観察期間
試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源(利益相反)	本研究の遂行のための費用は、消化器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：消化器内科・助教 担 当 者：花岡太郎(ハナオカ タロウ) 電 話：042-778-8111</p>
備 考	