当院において内視鏡的乳頭切除術の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ
―「内視鏡的乳頭切除術に関する多施設後ろ向き研究」へご協力のお願い―

研究代表者：岡山大学病院光学医療診療部　加藤博也　准教授
研究責任者：NHO 福山医療センター　消化器内科　豊川達也　診療部長

1）研究の背景および目的

内視鏡的乳頭切除術は、十二指腸乳頭部に発生した腫瘍に対する内視鏡的な治療法です。十二指腸粘膜腫瘍の切除であるため、内視鏡的粘膜切除術の手法で行われますが、解剖学的特徴として乳頭部内に十二指腸筋層から連続する Oddi 括約筋が存在し、その内部を胆管・膵管が貫通していることがあります。そのため、完全切除を目指すためには Oddi 括約筋の筋層を切開する必要があります。また、Oddi 括約筋周囲は血流が豊富であり、治療に伴う出血が起こりやすくなっています。また、胆管膵管を切除することで、強力な消化液である胆汁および膵液が切開した粘膜下層の潰瘍底へ直接流入し、術後の穿孔や出血を来す可能性があると報告されています。

内視鏡的乳頭切除術について、安全性を確保することを目的に各施設の創意工夫をもとに、治療方法が変化し、偶発症は減少している印象があります。しかしながら、安全性の高い治療方法、生検標本で腺癌と診断された症例への適応拡大、内視鏡的乳頭切除術後の切除標本で診断された腺腫内癌例や切除断端陽性例の取り扱い、内視鏡的乳頭切除術後の再発率や再発時の治療法、また長期の生命予後などまだ十分に解明されていない現状があります。そこで、内視鏡的乳頭切除術の治療戦略を提案することを目的として、当院および共同研究機関において内視鏡的乳頭切除術を施行した患者様の情報を解析することで、治療成績、術前の組織および進展度診断能、偶発症、長期予後、再発率や再発時の治療方法を検討することと致しました。

2）研究対象者

2000 年 1 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で十二指腸腫瘍に対して内視鏡的乳頭切除術の治療を受けられた方 165 名、当院においては治療を受けられた方 4 名を研究対象とします。

3）研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 5 月 31 日
研究開始日を情報の利用（または提供）を開始する予定日とします。

4）研究方法

2003 年 11 月 7 日～2021 年 3 月 31 日の間に当院および共同研究機関において乳頭部腫瘍に対して内視鏡的乳頭切除術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や内視鏡検査、病理検査などのデータを選び、治療成績、術前の組織および進展度診断能、偶発症、長期予後、再発率や再発時の治療方法に関する分析を行います。

5）使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・臨床所見：年齢，生年月日、性別、身長、体重、既往症、飲酒歴、喫煙歴、入院日、内服薬
・血液検査所見
・術前病変所見：乳頭部病変所見、術前検査内容、術前胆管径・膵管径、胆管・膵管浸潤、術前生検診断、最終術前診断
・治療内容：基本処置、予防的処置、偶発症、偶発症重症度
・治療結果：内視鏡的治癒切除、一括切除有無
・術後病理所見
・入院期間
・治療予後：臨床的成功率、遺残症例や癌症例への追加治療、再発率・再発への治療、死亡率

6）外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、岡山大学病院に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

① 利用される試料・情報の種類	カルテからの診療情報
② 利用する者の範囲	当院の研究責任者、岡山大学の研究責任者・分担者
③ 利用する者の利用目的	臨床情報の解析目的
④ 当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称：岡山大学病院 住所：岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1 代表者：加藤 博也

7）試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、当院の医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8）研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては岡山大学病院消化器内科の運営費交付金を使用します。利益相反はありません。

9）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。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、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ください。また、あなたの試料・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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

【当院研究責任者】
〒720-8520　福山市沖野上町 4 丁目 14-17
独立行政法人国立病院機構福山医療センター
消化器内科　豊川　達也　診療部長
TEL:084-922-0001（代表）平日 8：30～17：00