

2024年12月7日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

十二指腸乳頭部病変に対する内視鏡的乳頭切除術後の長期予後評価に関する観察研究

研究の概要

【背景】

十二指腸乳頭部腫瘍は胆管閉塞に伴う閉塞性黄疸や急性胆管炎を発症し、そのまま放置しておくと血管やリンパ管を介して肝臓などに遠隔転移します。十二指腸乳頭部腫瘍に対する治療方法として膵頭十二指腸切除術と呼ばれる外科手術と内視鏡的乳頭切除術（Endoscopic papillectomy：EP）があります。1983年に初めて十二指腸乳頭部腫瘍に対してEPの報告がなされ、2006年に米国消化器内視鏡学会が乳頭部腺腫に対するガイドラインを作成しております。適応のある乳頭部腺腫及び腺腫内癌であれば、内視鏡的に切除することで侵襲の大きな外科的切除（膵頭十二指腸切除術）を避けられる点において、その治療の選択的意義は大きいと考えます。しかし、乳頭部腺腫・腺癌の切除後長期予後については未だに不明な点が多く、10年以上経過を追った詳細な長期予後の報告もわずかであり、長期予後の観点におけるEPの有用性の検討が必要と考えます。また、乳頭部腺腫・腺癌以外の特殊な腫瘍に関しても、長期予後を評価した報告はありません。

患者さんにより良いEPを提供するためにも長期成績を検討することは必要と考えています。

【目的】

本研究は十二指腸乳頭部腫瘍に対して施行したEPの治療成績・安全性（合併症発生率）・長期予後に関連する項目を明らかにすることを目的としています。

【意義】

安全性、有効性、長期成績に関連する項目を明らかにすることによって、十二指腸乳頭部腫瘍に対する安全な治療戦略の構築に貢献できるものと考えます。

【方法】

本研究では十二指腸乳頭部腫瘍に対してEPを施行された患者さんのカルテより情報を収集し、EPの治療成績・安全性（合併症発生率）・長期予後を評価します。

対象となる患者さん

2001年1月1日から2027年3月31日の間に十二指腸乳頭部腫瘍に対してEPを施行された18歳以上の患者さんを対象とします。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- 性別、EP 施行時の年齢、基礎疾患、内服歴
- 血液検査所見
- 画像所見（CT、MRI、内視鏡写真）
- EP 治療内容
- 病理所見
- 合併症
- その後の経過（治療経過）

本研究に係る情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは関係のない番号（識別コード）を付けて管理します。また、研究対象者と識別コードが特定できるよう対応表を作成し、個人情報が容易に閲覧できないように配慮し、保管します。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

外部への情報の提供について

本研究に用いる情報は代表機関へデータ解析のため集められます。

提供先：長崎大学病院

提供方法：作成した症例報告書の原本を提供先へ提出し、写しを提出元で保管する。

情報等の二次利用について

本研究に関わる研究責任者等が本研究で得られた情報等を異なる研究で使用する可能性または他の研究機関等に提供する可能性があります。新たに研究に用いる場合は研究計画書を作成し、その研究の意見を聴くべき倫理審査委員会等で審査、承認を得た上で、研究機関の手順に従い使用させていただきます。他の医療機関等に提供する場合は機関の規定に従い、研究機関の長が提供について把握できるように適切な手続きを行います。

情報の利用開始予定日／提供開始予定日

本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2033年3月31日

| 研究実施体制 | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 研究代表者 | 所属：長崎大学病院 消化器内科 氏名：高橋孝輔 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7481 |
| 共同研究機関／研究責任者 | 佐世保市総合医療センター 消化器内科 山尾 拓史 長崎みなとメディカルセンター 消化器内科 市川 辰樹 |
| 長崎大学病院における情報の管理責任者 | 長崎大学病院 病院長 |
| 問い合わせ先 | |
| 【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 所属：長崎みなとメディカルセンター 消化器内科 氏名：市川 辰樹 住所：長崎県 長崎市 新地町6番39号 電話：095 (822) 3251 | |
| 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：研究開発センター 095 (822) 3251 受付時間 : 月～金 8:45～17:00 (祝・祭日を除く) | |