

十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術 (Endoscopic

papillectomy: EP) の有効性と安全性を検証する多施設共同後向き観察研究

京都府立医科大学消化器内科と共同研究施設では、十二指腸乳頭部腫瘍の患者さんを対象に内視鏡治療に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

内視鏡的乳頭切除術 (Endoscopic papillectomy : EP) は、十二指腸乳頭部に限局した腫瘍に対し外科手術に代わる侵襲の低い治療法として行われていますが、その適応は明確に定まっていません。また、出血や消化管の壁に穴が開く穿孔、膵炎、胆管炎などが合併症として報告されており、治療後再発の頻度も問題となっています。

当院のみならず多施設における内視鏡治療成績の妥当性を検証し、問題点があればそれを明らかにすることが今後の診療において必要不可欠であることから、今回当院を含めた多施設における十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術の有効性と安全性の検討を行い、それらを明らかにすることを目的としました。

・ 対象となる方について

2018 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に京都府立医科大学消化器内科および共同研究施設で十二指腸乳頭部腫瘍に対して内視鏡的乳頭切除術を受けられた方

・ 研究期間：滋賀医科大学学長許可日から 2028 年 3 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：滋賀医科大学学長許可日

・ 方法

上記に該当する方について、診療録 (カルテ) より以下の情報を取得し、十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術の有効性と安全性の検討を行います。

・ 研究に用いる試料・情報について

性別、年齢、内視鏡的診断、治療時間、病理学的診断、副作用や腫瘍再発の発生状況 等

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに各研究機関で保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者 (京都府立医科大学 消化器内科学 土肥 統) の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

共同研究機関は京都府立医科大学に情報を提供しますが、対応表 (個人情報を復元できる情報) は各機関の研究責任者が保管、管理します。また滋賀医科大学では本学学長が試料・情報の管理責任者となります。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学 消化器内科学教室において講師・土肥 統の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行うことは想定していません。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は関西 EDS 研究会スタディワーキンググループから奨学寄附金を受けています。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。また、京都府立医科大学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

・ 研究組織

研究責任者：	京都府立医科大学	消化器内科学	講師	土肥 統
研究担当者：	京都府立医科大学	消化器内科学	教授	高木 智久
	京都府立医科大学	消化器内科学	講師	十亀 義生
	京都府立医科大学	消化器内科学	講師	内山 和彦
	京都府立医科大学	消化器内科学	講師	吉田 直久
	京都府立医科大学	消化器内科学	学内講師	井上 健
	京都府立医科大学	消化器内科学	学内講師	土井 俊文
	京都府立医科大学	消化器内科学	助教	岩井 直人
	京都府立医科大学	消化器内科学	助教	三宅 隼人
	京都府立医科大学	消化器内科学	助教	片岡 星太
	京都府立医科大学	消化器内科学	助教	小林 玲央
	京都府立医科大学	消化器内科学	病院助教	榊田 智喜
	京都府立医科大学	消化器内科学	病院助教	瀬谷 真由子
	京都府立医科大学	消化器内科学	大学院生	曾根 大暉

共同研究者：近畿大学病院 消化器内科 竹中 完
大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 重川 稔
大阪市立総合医療センター 消化器内科 山崎 智朗
大阪市立総合医療センター 消化器内科 杉森 聖司
大阪市立総合医療センター 消化器内科 坂田 侑平
淀川キリスト教病院 消化器内科 藤田 光一
多根総合病院 消化器内科 浅井 哲
多根総合病院 消化器内科 竹下 宏太郎
大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 丸山 紘嗣
奈良県立医科大学附属病院 消化器内科 北川 洸
滋賀医科大学医学部附属病院 消化器内科 岩下 拓司
滋賀医科大学医学部附属病院 消化器内科 新谷 修平
滋賀医科大学医学部附属病院 消化器内科 山下 典亮
和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 糸永 昌弘
日本赤十字社 和歌山医療センター 消化器内科 上野山 義人

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はご連絡ください。

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対象としないので、2027年3月31日までに下記の連絡先までご連絡ください。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。

京都府立医科大学 消化器内科学教室

講師・土肥 統（どひ おさむ）

電話番号：075-251-5519

受付時間：月曜～金曜（年末年始を除く）9時～17時

所属機関：滋賀医科大学 消化器内科

職名・氏名：特任助教 山下 典亮

電話番号：077-548-2217

受付時間：月曜～金曜（年末年始を除く）9時～17時