

## 内視鏡的乳頭切除の後ろ向き多施設観察研究

### 1. 研究の対象

2009年4月1日から2019年4月1日までの期間に、十二指腸乳頭部病変に対して内視鏡的乳頭腫瘍切除術 (Endoscopic papillectomy; EP) を施行された方。

### 2. 研究目的・方法

内視鏡的乳頭腫瘍切除術 (EP) について全国のハイボリュームセンターにアンケート調査を行い、EP の症例蓄積と治療の有効性、治療方法の解析をおこない、EP の治療戦略を提案することを目的とします。本研究により EP に関する診療ガイドラインの策定に寄与することが可能であると考えます。

研究の科学的合理性については、EP については症例数が少なく施行している施設が少ないことも有り、ガイドラインや多施設での前向き研究、RCT などを行うことが困難であります。そのため、まず全国施設を対象に後ろ向きの観察研究を行う必要があります。EP の治療方法については、これまでも明確な診療ガイドラインは存在しないため、今回の全国調査で臨床情報の収集を行うことで、EP の臨床的情報をまとめ、診療方針を提案することは科学的に有意義であると考えます。

本研究は、既存の診療録情報を用いた多施設共同の後ろ向き観察研究です。日本全国で EP を行っている専門施設を選び、アンケート調査を行います。カルテ上のデータを、パソコンを用いて統計学的に調べます。匿名化した電子データにパスワードをかけて、データ管理機関である慶應義塾大学に集積します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（年齢・性別・身長・体重など）、病歴（現病歴・併存疾患・既往歴・家族歴・嗜好歴など）、検査結果（採血・画像・病理診断など）、治療内容および経過、転帰などに関して、診療録から抽出させていただきます。

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

共同研究代表者 東京医科大学 消化器内科 糸井 隆夫  
研究責任者 慶應義塾大学医学部 内科学(消化器) 岩崎 栄典  
共同研究機関・研究責任者

みやぎ健診プラザ 藤田 直孝  
藤田医科大学 ばんだね病院 消化器内科 乾 和郎  
福岡大学筑紫病院 消化器内科 植木 敏晴  
東邦大学医療センター大森病院 消化器内科 五十嵐 良典  
埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 良沢 昭銘  
手稲溪仁会病院 消化器病センター 湯沼 朗生  
名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学 川嶋 啓揮  
鹿児島大学病院 消化器疾患・生活習慣病学 橋元 慎一  
東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野 山本 健治郎  
順天堂大学医学部 消化器内科 藤澤 聡郎  
岡山大学医学部 消化器内科 加藤 博也  
神戸大学医学部 消化器内科 塩見 英之  
自治医科大学 消化器内科 牛尾 純  
獨協医科大学 消化器内科 入澤 篤志  
長崎大学医学部 消化器内科 小澤 栄介  
聖マリアンナ医科大学 消化器内科 中原 一有  
北里大学医学部 消化器内科 岩井 知久  
愛知県がんセンター 消化器内科 原 和生  
九州大学医学部 消化器内科 藤森 尚  
横浜市立大学病院 消化器内科 窪田 賢輔  
東京大学医学部 消化器内科 中井 陽介  
大阪国際がんセンター 池澤 賢治  
佐世保市総合医療センター 山尾 拓史

## 6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 池澤 賢治

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 池澤 賢治

研究代表者：

東京医科大学医学部消化器内科教授 糸井隆夫

慶應義塾大学医学部内科学（消化器） 岩崎栄典

-----以上