

悪性輸入脚症候群に対する内視鏡治療の方法・成績に関する多施設後ろ向き研究

1. 研究の対象

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、悪性輸入脚症候群に対して内視鏡治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。

2. 研究目的・方法

上部消化管、胆膵悪性腫瘍に対して手術加療を施行された患者さんは、術後再発などでしばしば小腸の狭窄をきたし、腸管の流れが悪くなることにより腹痛、発熱、黄疸(皮膚が黄色くなる)が出現します。これらの病態を悪性輸入脚症候群と総称します。悪性輸入脚症候群は、悪性腫瘍の再発がベースとなっていますので全身状態が不良な患者さんが多く、急激に重症化するため速やかに治療を行う必要があります。従来は外科治療が主に施行されていましたが、侵襲度が大きいため緩和治療として、より低侵襲の治療方法が求められます。近年、消化管ステントの技術開発に伴い、より侵襲の低い内視鏡的消化管ステント留置術が可能となりました。また、超音波内視鏡の普及により経消化管的に胆道ドレナージを行う超音波内視鏡下胆道ドレナージ術(EUS-guided hepaticogastrostomy; EUS-HGS)や胃と拡張した輸入脚とを内視鏡的にバイパス術を行う超音波内視鏡下胃空腸吻合術(EUS-guided gastrojejunostomy; EUS-GJ)による治療も報告されています。上記のような内視鏡治療の症例報告は散見されますが、有用性や合併症についてのまとまった報告はありません。そこで2013年4月1日～2020年10月31日の間に悪性輸入脚症候群に対して内視鏡治療を受けられた患者さんのデータをカルテから抽出し解析することで、治療の有用性を検討する研究を多施設の病院で実施することといたしました。

この研究は、倫理委員会承認日から2023年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

<患者背景>

年齢, 性別, 既往歴, Performance Status (ECOG), 臨床所見(血圧, 脈拍, 腹痛, 発熱/悪寒, 意識障害, 黄疸や腹水の有無), 血液検査所見(血算, 生化学(TP, albumin, ALT, AST, γ -GTP, ALP, T-Bil, D-Bil, BUN, Cr, amylase, CRP), 凝固機能(PT%)), 各種画像検査(CT, EUS, 内視鏡画像)

<治療内容>

悪性輸入脚症候群に対する治療(外科的治療、経皮的治療、内視鏡治療の内容(使用スコープ、使用デバイス、処置時間、手技的成功の可否)及び施行理由)

<処置後の結果>

偶発症の有無, 臨床的改善の有無, 留置したステントの開存期間, 再治療の頻度, 生存期間

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

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 (研究代表者: 増田 充弘)

協力研究機関

| | |
|--------------|-------|
| 和歌山県立医科大学 | 北野 雅之 |
| 愛媛大学 | 今村 良樹 |
| 大阪国際がんセンター | 池澤 賢治 |
| 大阪市立総合医療センター | 根引 浩子 |
| 大阪赤十字病院 | 浅田 全範 |
| 大阪医科大学 | 小倉 健 |
| 岡山大学 | 加藤 博也 |
| 香川大学 | 鎌田 英紀 |
| 関西医科大学 | 島谷 昌明 |
| 北野病院 | 栗田 亮 |
| 九州医療センター | 加来 豊馬 |
| 近畿大学 | 竹中 完 |
| 滋賀医科大学 | 稲富 理 |
| 奈良県立医科大学 | 北川 洸 |

6. 個人情報管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究代表者: 増田 充弘)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. お問い合わせ先

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

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

様式第 1-5 (2018. 4. 1 版)

研究代表者：

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 増田 充弘

-----以上