

2009年4月1日～2019年4月1日の間に 当院において内視鏡的乳頭切除を受けられた方 及びそのご家族の方へ

「内視鏡的乳頭切除の後ろ向き多施設観察研究」へのご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究科長 大塚 愛二

研究機関名 岡山大学病院長

研究科長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 光学医療診療部 准教授 加藤 博也

研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座

消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田 裕之

岡山大学病院 消化器内科 助教 堤 康一郎

岡山大学大学院医歯薬総合研究科 岡山県南西部（笠岡）総合診療医学講座

准教授 堀口 繁

岡山大学病院 消化器内科 助教 友田 健

岡山大学病院 光学医療診療部 助教 松本 和幸

岡山大学病院 消化器内科 医員 山崎 辰洋

岡山大学病院 消化器内科 医員 藤井 佑樹

岡山大学病院 消化器内科 医員 小川 泰司

岡山大学病院 消化器内科 医員 河原 聡一郎

岡山大学病院 消化器内科 医員 姫井 人美

岡山大学病院 消化器内科 医員 寺澤 裕之

岡山大学病院 消化器内科 医員 上田 英次郎

1. 研究の概要

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。1983年に初めて報告されて以降、国内外の主要施設において行われている内視鏡治療となっています。

外科的治療と比較して低侵襲な治療となりますが、術後の出血、穿孔、膵炎や胆管炎などの合併症が臨床上問題となっています。

施設間で手技が一定していないこと、また症例数が少なく、施行している施設が少ないこともあり、内視鏡的乳頭切除術に関する手技、合併症予防や長期予後について十分なデータがなく、診療方針が定まっていないことが現状の問題となっています。

今回の研究では、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、内視鏡的乳頭切除術の症例蓄積と治療の有効性、治療方法の解析をおこない、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ます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

十二指腸乳頭部病変に対する内視鏡的乳頭切除の治療の有効性、治療方法を検討することで、内視鏡的乳頭切除の治療戦略を確立することが期待できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年4月1日～2019年4月1日の間に岡山大学病院において十二指腸乳頭部病変に対して内視鏡的乳頭切除を受けられた方（60名）を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月31日

3) 研究方法

2009年4月1日～2019年4月1日の間に当院で胆膵内視鏡検査を受けられた方の中から、十二指腸乳頭部病変に対して内視鏡的乳頭切除を受けられた方を対象としています。内視鏡的乳頭切除の臨床的な成功率、術前生検と術後病理所見の比較、原疾患と治療内容による入院期間の比較、内視鏡的乳頭切除術後の長期再発率と再発形式、基本処置内容と術中・術後偶発症との比較、基本処置（EMRのみ）に加えた予防処置と術中・術後偶発症との比較、を統計学的に解析します。

4) 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。

1) 施設背景

- ① 治療方針を決める主科（内科、外科、合同チームなど）
- ② 年間 ERCP 症例数、EUS 症例数
- ③ 治療ストラテジー（術前 EUS、ERCP、CT、MRCP の有無など）
- ④ 各症例の施行医師の経験レベル（施行あるいは介助問わず、施行時の責任者とする）

2) 臨床的事項

①臨床所見：年齢、生年月日、性別、身長、体重、既往症、家族性大腸腺腫症、Gardner 症候群、Lynch 症候群、遺伝性非ポリポーシス大腸がん（HNPCC）の合併の有無、基礎疾患（Charlson index）、飲酒歴、喫煙歴、入院日、内服薬（抗血栓薬、PPI など）肝硬変、腎不全透析中の有無。

なお、遺伝子の情報は取り扱いません。また、カルテ番号、患者名、住所、電話番号などの個人を特定できる項目は記載せず、個人と研究用番号との対応表を作成の上で匿名化し、情報を各施設にて厳重に管理します。

②施行前血液検査所見（末梢血白血球、ヘモグロビン、血小板；生化学検査 Amy、P-Amy、BUN、Cre、LDH、TP、Alb、AST、ALT、T-bil、ALP、 γ -GTP、CRP、Ca）、凝固・線溶系（PT%、APTT））

③術前病変所見

(ア)十二指腸乳頭部腫瘍の分類 十二指腸乳頭部癌、腺腫（軽度異型、中等度異型、高度異型）、粘膜下腫瘍、大きさ、深達度、肉眼分類

- (イ)術前検査の検査有無と内容 CT、MRI、EUS、ERCP、IDUS、PETCT、胆道シンチ
- (ウ)術前胆管径 (MRI での測定、エコー、EUS、CT、ERCP 代用可)
- (エ)術前膵管径 (MRI での測定、エコー、EUS、CT、ERCP 代用可)
- (オ)胆管、膵管浸潤 有・無とその長さ
- (カ)術前生検の方法 生検部位 (中央、境界部) 生検個数、直視・側視、生検鉗子の種類
- (キ)最終術前診断 内視鏡診断 (露出型・非露出型)、潰瘍 有無、術前診断 (腺腫・粘膜内がん・進行がん)、画像診断 (粘膜内癌、SM 浸潤癌、進行がん、転移あり)

④治療内容

(ア)術後病理所見：腺腫、腺がんについては組織診断、垂直・水平断端、管内進展の有無。粘膜下腫瘍については、神経内分泌腫瘍はグレード判定、その他組織所見

(イ)入院期間

(ウ)予後

(エ)長期再発率：初回内視鏡フォロー日、フォロー期間での初回再発の時期

(オ)再発形式

(カ)追加処置の有無と内容 (外科切除、内視鏡的な追加切除などの時期と内容)

(キ)基本処置

① 乳頭部腫瘍切除時の高周波装置の設定

1. 高周波装置の種類

2. 切開方法の設定 (エンドカット、オートカット、ドライカット、自由入力)

② 使用したスネアの種類、大きさ

③ 切除前の局注の有無 (分割症例に対する EMR としての局注、尾側へ止血目的の局注、注射内容)

④ 切除前うっ血処置 有・無

⑤ 分割切除の追加 スネア・生検鉗子・APC 焼灼・他

⑥ 回収方法 吸引、ネット、鉗子

⑦ その他切除時の工夫 (自由記載)

⑧ 切開後の潰瘍の大きさ (大体の大きさの目測)

(ク)基本処置 (EMR のみ) に加えた予防処置

① 膵管 ESTP 有無 ステンント有無 (種類、長さ、太さ、フラップ) ENPD 有無

② 胆管 ESTB 有無 ステンント有無 (種類、長さ、太さ、フラップ) ENPD 有無

③ クリップ縫縮 有無、種類 (潰瘍底縫縮率 0% 25-50%、50-75%、75-100%)

④ 予防的止血処置 有無 (APC 焼灼追加、クリップ、凝固、圧迫止血)

⑤ 胃管挿入有無

(ケ)偶発症発症率と重症度

① 内視鏡処置中偶発症：止血を要する出血、追加処置を要する穿孔、その他

② 内視鏡処置後偶発症

1. EP 関連膵炎：腹痛と AMY 上昇 (正常の 3 倍以上)

2. 治療後出血：

(ア)内視鏡終了後 1 週間以内の止血処置 (出血予防は除外)

(イ)輸血を要する貧血の悪化

(ウ)術前と比較し、顕性出血と Hb で 2.0 以上の低下

3. 治療関連遅発性穿孔：治療 1 週間以内、臨床的判断で可

4. 治療関連胆管炎：治療 1 週間以内、臨床的判断で可

- ③ 後期偶発症：胆管狭窄、膵管狭窄
- ④ 偶発症重症度（膵炎は Cotton 分類、ほかは ASGE ガイドラインの定義にそう）

(コ)治療結果

- ① 内視鏡的（肉眼的）治癒切除 成功・不成功
- ② 一括切除・計画的分割切除・遺残に対する追加分割切除・ESD・他
- ③ 病理学的 水平断端遺残、深部断端、胆管断端、膵管断端、Oddi 括約筋（有・無・焼灼で評価困難・未評価）
- ④ 入院中偶発症
- ⑤ 病理学的診断（HE 染色、免疫組織学的所見 粘膜内がん、de novo がん、T1a、T1b、それ以上、胆管膵管浸潤、その他自由記載）

(サ)治療予後

- ① 臨床的成功率（治療時の遺残や 12 ヶ月以内の遺残再発のない症例）
- ② 遺残再発時期と再発時の形式（自由記載）
- ③ 追加治療の有・無（時期、開腹手術、内視鏡的追加切除、内視鏡的アブレーション、ステント挿入、化学療法、放射線治療）

これらはすべて日常診療で実施される項目です。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、主管施設の慶應義塾大学医学部消化器内科（岩崎栄典）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。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。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、主論文、副論文の投稿が完了した日、または 2029 年 3 月 31 日まで、岡山大学病院消化器内科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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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。内容についてお分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情報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下さい。また、あなたの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にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2021 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。なお、平日夜間・祝祭日の対応は当科宿直

医師による一時対応を行い、平日昼間に改めて対応させていただきますのでご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：藤井 佑樹

連絡先

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL①：086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日 8 時 30 分～17 時 15 分）

TEL②：086-235-6741（岡山大学病院西 6 病棟：平日夜間、祝祭日）

FAX：086-225-5991（岡山大学病院消化器内科医局：平日昼間、平日夜間、祝祭日）

<研究組織>

共同研究代表者：

東京医科大学 臨床医学系消化器内科学分野 糸井隆夫

研究事務局、研究責任者：

慶應義塾大学医学部消化器内科 岩崎栄典

研究班：

みやぎ健診プラザ 所長	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	瀧沼朗生
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