

当院にて悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞に対して消化管金属 スtent・外科的バイパス術による治療を受けた方

【研究課題】

悪性胃十二指腸閉塞の既存情報を用いた多施設共同観察研究

審査番号 2019163NI

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 消化器内科学

研究責任者

中井 陽介 東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授

03-3815-5411 (内線 30680)

担当業務 症例の登録・記録、研究計画立案、データ収集、解析、報告書作成

【共同研究機関】

研究機関・研究責任医師

- | | | |
|---------------------|----------|--------|
| 1. 東京大学医学部附属病院 | 光学医療診療部◎ | 中井 陽介 |
| 2. 東京高輪病院 | 消化器内科 | 平野 賢二 |
| 3. 日本赤十字社医療センター | 消化器内科 | 伊藤 由紀子 |
| 4. JR 東京総合病院 | 消化器内科 | 毛利 大 |
| 5. 関東中央病院 | 消化器内科 | 外川 修 |
| 6. 東京警察病院 | 消化器科 | 八木岡 浩 |
| 7. 三井記念病院 | 消化器内科 | 戸田 信夫 |
| 8. 同愛記念病院 | 消化器内科 | 山本 夏代 |
| 9. 埼玉医科大学総合医療センター | 消化器・肝臓内科 | 松原 三郎 |
| 10. 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 消化器内科 | 伊佐山 浩通 |

◎:主任研究施設

【研究の期間】

研究承認日から5年間を予定する。ただし変更申請の承認日を含むものとする。

【対象となる方】

2003年8月1日以降、2019年6月25日までの間に、当院において悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞に対して消化管金属ステント留置術もしくは外科的バイパス術を受けた方。

【研究の意義】

胃癌や膵癌などの悪性腫瘍が胃や十二指腸に浸潤し、食物の通り道を閉塞することを悪性胃十二指腸閉塞と呼びます。この状態では食事摂取が困難となり、持続する嘔気や嘔吐が生じ、生活の質が著しく低下するだけでなく、適切な治療を行わなければ致命的な病態を来します。

従来、悪性胃十二指腸閉塞の治療として外科的バイパス術が行われてきましたが、全身状態が維持されていない患者さんは対象にならないという問題がありました。そのため身体への負担がより少ない治療として消化管金属ステント留置術が開発され、本邦でも広く行われています。

ステント留置術はバイパス術と比較して低侵襲であるため、早期に経口摂取再開・退院が可能になるという利点があります。一方、長期的にはステント機能不全による消化管再閉塞の危険性があるため、特に生命予後の限られた患者さんに適した治療であると考えられています。しかし、治療法を選択する時点で生命予後を予測することは困難であり、ステント留置術とバイパス術の使い分けについては明確な基準が確立されていません。

また用いるステントの選択についても明らかになっていないことがあります。ステントには被覆する膜の有無によりカバードステントとアンカバードステントの2種類があり、前者ではステント逸脱、後者では腫瘍のステント内浸潤による再閉塞が主なステント機能不全の原因になることが分かっています。ステント機能期間延長のためには、これら双方を抑制することができるステントを開発する必要があります。

今回、当院で悪性胃十二指腸閉塞の治療を受けた方の経過を検討することで、個々の患者さんの状況に応じた最適な治療アルゴリズムを確立することを期待しています。

【研究の目的】

悪性胃十二指腸閉塞の治療成績を後ろ向きに検討することにより、最適な治療アルゴリズムを確立することを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を守り、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を得て実施

するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査、治療内容、治療経過などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

この研究では、各研究施設で症例の記録・登録を行い、主任研究施設である東京大学医学部附属病院で研究計画立案、データ収集、解析、報告書作成を行います。

【個人情報の保護】

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、当研究室において研究責任者の中井陽介が、病院診療端末内のファイルサービス内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、データの削除などのために用いることがあります。学外施設における上記データは、氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、電子的配信により東京大学医学部附属病院に提供されます。集積されたデータは悪性胃十二指腸閉塞の治療成績を解析するために使用されます。

本研究のために収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存され削除されます。この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先まで 2019 年〇月〇日までにご連絡ください。ご本人がご逝去されている場合やお具合が悪い場合は、代わりにご家族からのご連絡でも構いません。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。なおご自身のデータの使用を断られた場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。

【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

【その他】

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科消化器内科分野胆膵グループの奨学寄附金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授：中井 陽介

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 30680） FAX：03-5800-9801

医療機関名：東京大学医学部附属病院

診療科名 消化器内科 診療科責任者名 小池 和彦

2019 年 10 月 31 日