

十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡診断・治療についての検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科では、現在、十二指腸乳頭部腫瘍の患者さんを対象として、内視鏡診断と治療に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

十二指腸乳頭部腫瘍の診療において診断・治療両面において内視鏡が担う役割は大きいとされています。様々な内視鏡診断・治療技術が進歩した現在においても、診断精度向上や内視鏡的乳頭切除術後の合併症対策など多くの課題も残されています。また、通常の乳頭部腫瘍(乳頭部腺腫と乳頭部癌)だけでなく、稀な疾患である乳頭部神経内分泌腫瘍を含めた適確な診断と治療が必要となっています。しかし、内視鏡治療、外科手術、化学療法など、症例毎の治療戦略が複雑であるため、統一した治療方針の作成が難しい疾患でもあります。

そこで我々は当院での十二指腸乳頭部腫瘍症例を過去にさかのぼって検討し、内視鏡診療の有用性や治療方針の妥当性を検証することを目的として、本研究計画を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓。胆道内科において2017年4月1日から2018年10月31日までに十二指腸乳頭部腫瘍と診断された30名を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を調べ、十二指腸乳頭部腫瘍の特徴と治療方針について検討します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、原疾患、病歴、生活歴、家族歴、既往歴、病理診断、画像検査結果(CT、MRI、US、PET-CT、SRS(Somatostatin receptor scintigraphy))、内視鏡検査結果(EUS(超音波内視鏡検査)、ERCP(内視鏡的逆行性膵胆管造影検査))、手術日、合併症、術後経過、

治療内容、転帰、生存期間、内視鏡治療日

血液検査結果 (TP、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、AMY、リパーゼ、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP、WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、PT、APTT、Dダイマー、FDP、CEA、CA19-9、PIVKA2、NSE、ProGRP)

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、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。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 (分野名等)
研究責任者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚
研究分担者	九州大学大学院・病態制御内科学分野 教授 小川 佳弘

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科	助教	大野 隆真
九州大学大学院・病態制御内科学分野	大学院生	三木正美
九州大学大学院・病態制御内科学分野	大学院生	高岡雄大
九州大学大学院・病態制御内科学分野	大学院生	高松 悠
九州大学大学院・病態制御内科学分野	大学院生	寺松克人
九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科	医員	松本一秀
九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科	医員	大野彰久

業務委託	なし
------	----

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局	担当者：九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-642-5285 (内線 5285) 〔FAX〕 092-642-5287 メールアドレス： fujimori@intmed3.med.kyushu-u.ac.jp