

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

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

当院における実施体制

研究責任者：

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

研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 富嶋 享
藤澤 聡郎
高崎 祐介
鈴木 彬実
落合 一成
石井 重登

個人情報管理者：

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

研究の意義と目的：

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。

観察研究の方法と対象：

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。

研究に用いる試料・情報の種類：（記載例）

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、順天堂医院 病院倫理委員会の承認を受け、順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長の許可を得て実施するものです。以下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。

- ・消化管ステント留置もしくはバイパス術の治療手技成功率
- ・消化管ステント留置もしくはバイパス術の臨床的成功率
- ・消化管ステント留置もしくはバイパス術から経口摂取再開までの期間
- ・消化管ステント留置もしくはバイパス術から退院までの期間
- ・消化管ステント留置もしくはバイパス術に関連する合併症と対応方法
- ・消化管ステント留置もしくはバイパス術からの生存期間
- ・消化管ステント留置もしくはバイパス術からの経口摂取可能期間
- ・消化管ステント留置後のステント機能不全までの期間
- ・消化管ステント留置もしくはバイパス術後のGOO再発時の治療
- ・消化管ステント留置もしくはバイパス術前後の化学療法の効果とその影響
- ・経過中の胆道ドレナージの有無およびその内容、胆管ステントの開存期間
- ・悪性胃十二指腸閉塞発症後の栄養状態に関する探索的研究

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。

外部への試料・情報の提供

主管研究施設へのデータ提供は、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、当院の伊佐山 浩通が保管・管理します。

研究解析期間：

承認日 ～ 西暦 2025年 3月 31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

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、当研究室において個人情報管理者の伊佐山浩通が、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。

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2020年5月1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。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

【研究代表機関および研究責任者】

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
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

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院
消化器内科
電話：03-3813-3111（内線）70296
研究担当者：伊佐山 浩通