

西暦 2021 年 5 月 18 日 第 1 版

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 情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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。

また、当該研究にカルテ情報が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としませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名]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

[当院の研究責任者] 消化器内科 加来豊馬

[研究の背景および目的]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。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

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

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦2023年12月31日

●利用するカルテ情報

西暦2013年4月1日から西暦2023年3月31日までのカルテ情報を使わせていただき

ます。

カルテ情報：

<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

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野に人を識別することが可能な記述等を削除し、匿名化した上で、電子メールにてデータを提出し、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者(研究の全体の責任者)：

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

●その他の共同研究機関：

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

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に参与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である神戸大学大学院医学研究科 増田 充弘が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

消化器内科 加来 豊馬

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700