

IRB番号「2019-GA-1060」

研究課題名「十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究」

1. 研究の対象

2008年1月1日から2018年12月31日までの期間に参加施設の外来を受診し、十二指腸腫瘍と診断され内視鏡治療を施行した患者

2. 研究の目的・方法

13.1.1 背景および本研究の科学的合理性の根拠

消化器癌、特に消化管の癌に対する内視鏡治療は、わが国で発展し、現在世界をリードしている。現在、早期胃癌の約半数は内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)によって治療されており、食道や大腸においても内視鏡治療は広く普及している。

十二指腸の非乳頭部腫瘍は胃や大腸に比べると稀な腫瘍であるが、近年では十二指腸腫瘍の発見が増えており、十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の機会も増加しつつある。しかし、十二指腸は解剖学的にスコープ操作が容易ではなく、Brunner腺の存在、薄い固有筋層、膵液胆汁曝露による影響で、処置の難易度が高いとされる。

しかしながら、稀な疾患である十二指腸腫瘍についての内視鏡治療の成績についてはこれまでに単施設での報告があるのみでその詳細は不明であり、症例の少なさから浸潤癌のリンパ節転移の危険因子については報告がほとんどないのが現状である。

13.1.2 目的

十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績についてはこれまでに単施設の報告があるのみである。今回の研究の参加施設はhigh volume centerが多いというバイアスはあるが、全国規模の集計となるため実態の把握には有用であり、今後の治療の適応を判断する材料となりうる。また、前述の通り十二指腸腫瘍は稀な疾患であり浸潤癌のリンパ節転移のリスクを検討するためには単施設では症例数が少なく、不可能である。今回の検討で捕捉された粘膜下層浸潤癌の病理所見を詳細に検討することでリンパ節転移の危険因子が明らかになることが期待される。そこで十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績およびリンパ節転移の危険因子を明らかにすることを目的に本研究を行う。

13.1.3 方法

2008年1月1日から2018年12月31日までの期間に当院および参加施設の外来を受診し、十二指腸腫瘍と診断され内視鏡治療を施行した患者を対象に、長期予後も含めた有効性について背景因子や内視鏡、CT、病理などの所見との関連も含めて、診療録および切除された病理標本を用いて後ろ向き検討を行う。切除後の病理結果が粘膜下層への浸潤癌であった症例については切除された病理標本から患者情報の代わりに匿名化した符号をつけた未染色のスライドを作成し、慶應義塾大学腫瘍センターに郵送の上、HE染色、免疫染色を行い、リンパ節転移の危険因子についての詳細な検討を行う。符号についての連結表は各施設で管理する。最終的なデータの解析は研究事務局のある慶應大学にて行うが、他施設にある患者情報は各施設で匿名化し、連結表は厳重に管理、個人情報を含むデータが施設外に出ることはない。連結表は各施設で研究終了後に速やかに廃棄する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

以下の情報をすでに記録されたあなたの診療録より抽出いたします。

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 病変の部位
- ・ 肉眼サイズ
- ・ 肉眼型
- ・ 治療法

- ・ 麻酔法
- ・ 術時間（分）
- ・ 一括切除の有無
- ・ 使用したデバイス
- ・ 治療コスト
- ・ 術中出血の有無
- ・ 後出血の有無
- ・ 術中穿孔の有無
- ・ 遅発穿孔の有無
- ・ 同一入院中の手術介入の有無
- ・ 入院日数
- ・ 切除した病変の病理学的な所見（組織型、深達度など）

また、切除した病変が粘膜下層への浸潤を認めるものであった場合、切除されたサンプルから新たにスライドを作成して、共同研究機関にて詳細な検討が行われます。なお、この際作成されるスライドには番号が割り振られますが、患者さんを同定できる情報が院外に出ることはありません。

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、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、当会において上部消化管内科・吉水祥一が保管・管理します。

6. 研究組織

機関名（役割） 研究責任者（職位）
 慶應義塾大学（研究事務局） 矢作 直久（教授）
 自治医科大学（症例登録） 山本 博徳（教授）
 国立がん研究センター中央病院（症例登録） 小田一郎（病棟医長）
 がん研有明病院（症例登録） 吉水 祥一（副医長）
 虎の門病院（症例登録） 布袋屋 修（部長）
 佐久医療センター（症例登録） 小山 恒男（部長）
 石川県立中央病院（症例登録） 土山 寿志（診療部長）
 国立病院機構京都医療センター（症例登録） 滝本 見吾
 香川大学（症例登録） 森 宏仁（講師）
 埼玉医科大学国際医療センター（症例登録） 田島 知明（助教）
 昭和大学藤が丘病院（症例登録） 山本 頼正（准教授）
 東京慈恵会医科大学（症例登録） 原 裕子
 杏林大学（症例登録） 阿部 展次（教授）
 獨協医科大学（症例登録） 郷田 憲一（准教授）
 松山赤十字病院（症例登録） 蔵原 晃一（部長）
 滋賀医科大学（病理評価） 九嶋 亮治（教授）
 順天堂大学（病理評価） 八尾 隆史（教授）

お問い合わせ先

本研究に関する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。
 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、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としませんので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
 〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
 研究責任者 消化器内科 副医長 吉水 祥一
 連絡先：電話番号03-3520-0111（代表） FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

研究代表者、慶應義塾大学医学部腫瘍センター 矢作 直久