

京都第一赤十字病院で上部消化管内視鏡検査または内視鏡治療
を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

SNADET(表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍)に対するunderwater EMR(浸水下内視鏡的粘膜切除術)の治療成績—モノポーラとバイポーラの比較検討—へのご協力をお願い

実施にあたり京都第一赤十字病院医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

今回、京都第一赤十字病院は、SNADET(表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍)に対するunderwater EMR(浸水下内視鏡的粘膜切除術)の治療成績—モノポーラとバイポーラの比較検討—を実施いたします。そのため、過去に京都第一赤十字病院でSNADETに対して内視鏡検査・治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただいたり、通常の診療として行われている診断や治療の過程で得られるデータを調査させていただきたいと考えています。

研究の目的

SNADETは他の消化管腫瘍と比較して頻度が低いとされ、原発性十二指腸癌では、全消化管癌のうち、0.5%程度と言われています。そのため、臨床病理学的特徴は十分明らかではなく、上記に対する適切な治療方針は確立されておらず、診療ガイドラインも存在していません。しかし、SNADETは近年、上部消化管内視鏡検査数の増加に伴い、症例数が増加しており、一部はいずれ大きくなり、進行した癌になる可能性があるため、早期に内視鏡切除することで、進行した癌になることを未然に防ぐことができると考えられており、治療法の確立が急務であります。内視鏡的にスネアを用いて切除するEndoscopic Mucosal Resection (EMR:内視鏡的粘膜切除術)が一般的ですが、十二指腸は非常に壁が薄く、膵液・胆汁といった消化液が分泌される場所であるため、後出血、穿孔したりする割合が高く、問題となっておりました。この問題点を克服する治療法として、数年前より十二指腸内腔に水を溜めた状態で、内視鏡切除を行うUnderwater EMR(UEMR:浸水下内視鏡的粘膜切除術)がSNADETの治療に対して、安全で有効であると報告されています。

スネアには、体内の電気の流れ方が異なるモノポーラとバイポーラがあり、当院では各々使用しております。上記はモノポーラを使用した報告であり、比較検討した報告がありません。本研究では、バイポーラとモノポーラの治療成績を検証することで、スネアの違いにより優劣が示されれば、より高い有効性と安全性を備えたUEMRが今後広く普及する可能性があ

ります。

研究の方法

・研究期間：研究承認日から2023年（令和5年）3月31日

・対象となる患者様について

京都第一赤十字病院消化器内科で2018年1月1日～2021年4月30日にUEMRを施行したSNADETの患者さんを本研究への参加をお願いしています。

・方法について

当院で保存されている過去のカルテ情報を参照して、下記の情報を取得させていただきます。取得する情報は、患者様の基本情報：年齢、性別、合併症、既往歴、現病歴、腫瘍の形態、大きさ、治療内容、治療効果、再発、予後などとなります。

・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。

・試料・情報の保存および二次利用について

本研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）は、論文等の発表が行われてから10年保管し、適切に廃棄します。本研究において取得した情報は、研究代表者佐藤秀樹の下、鍵のかかるロッカーに保管、責任をもって管理します。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行います。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

(実施責任者) 京都第一赤十字病院 消化器内科 佐藤秀樹

(実施担当者) 京都第一赤十字病院 消化器内科 戸祭直也

 京都第一赤十字病院 消化器内科 山田真也

 京都第一赤十字病院 消化器内科 中野貴博

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ないので、令和5年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。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。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は、京都第一赤十字病院倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先： 京都第一赤十字病院消化器内科

医長 中野貴博

電話：075-561-1121

研究責任者： 京都第一赤十字病院消化器内科

部長 佐藤秀樹