

2013 年 4 月 1 日～2020 年 10 月 31 日の間に 当科において悪性輸入脚症候群に対して内視鏡治療 を受けられた患者様へ

—「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」の
ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 病院長 前田 嘉信
研究科長 伊達 勲

研究責任者	岡山大学病院	光学医療診療部	准教授	加藤 博也
研究分担者	岡山大学病院	消化器内科	教授	岡田 裕之
	岡山大学病院	消化器内科	医員	松三 明宏

1. 研究の概要

1) 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様は、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様が多く、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、緩和治療として、より負担の少ない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、より負担の少な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胃・十二指腸・小腸を介して胆汁排泄を行う超音波内視鏡下胆道ドレナージ術(EUS-guided hepaticogastrostomy; EUS-HGS)や胃と拡張した小腸とを内視鏡を使って繋ぐ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様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。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により悪性輸入脚症候群に対する治療戦略選択の一助になる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013 年 4 月から 2020 年 10 月までに岡山大学病院で内視鏡治療を行った悪性輸入脚症候群症例について研究します。対象は 2 名の患者様です。全国で約 45 例の患者様について検討する予定です。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2013 年 4 月 1 日～2020 年 10 月 31 日の間に当院において、悪性輸入脚症候群に対して内視鏡的に治療を行われた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や内視鏡検査などのデータを選び、治療成功の有無や、成功に關与する因子について調べます。

4) 使用する試料

該当ありません

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、基礎疾患、検査所見
- 2) 内視鏡治療内容
- 3) 治療後の経過や合併症の有無

6) 外部への試料・情報の提供

共同研究施設である神戸大学へ情報提供を行います。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後 10 年間、論文等の研究結果の公表日から 10 年間のいずれか遅い期日まで、岡山大学病院消化器・肝臓内科学講座のコンピューター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属：岡山大学病院光学医療診療部

職名：准教授 氏名：加藤 博也

電話：086-235-7219 8時30分～17時

<研究組織>

研究代表機関名 神戸大学

研究代表責任者 神戸大学

共同研究機関

岡山大学病院、和歌山県立医科大学、愛媛大学、大阪国際がんセンター、大阪市立総合医療センター、大阪赤十字病院、大阪医科大学、香川大学、関西医科大学、北野病院、九州医療センター、近畿大学、滋賀医科大学、奈良県立医科大学