

臨床研究へのご協力をお願い

慶應義塾大学医学部消化器内科および共同研究機関では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

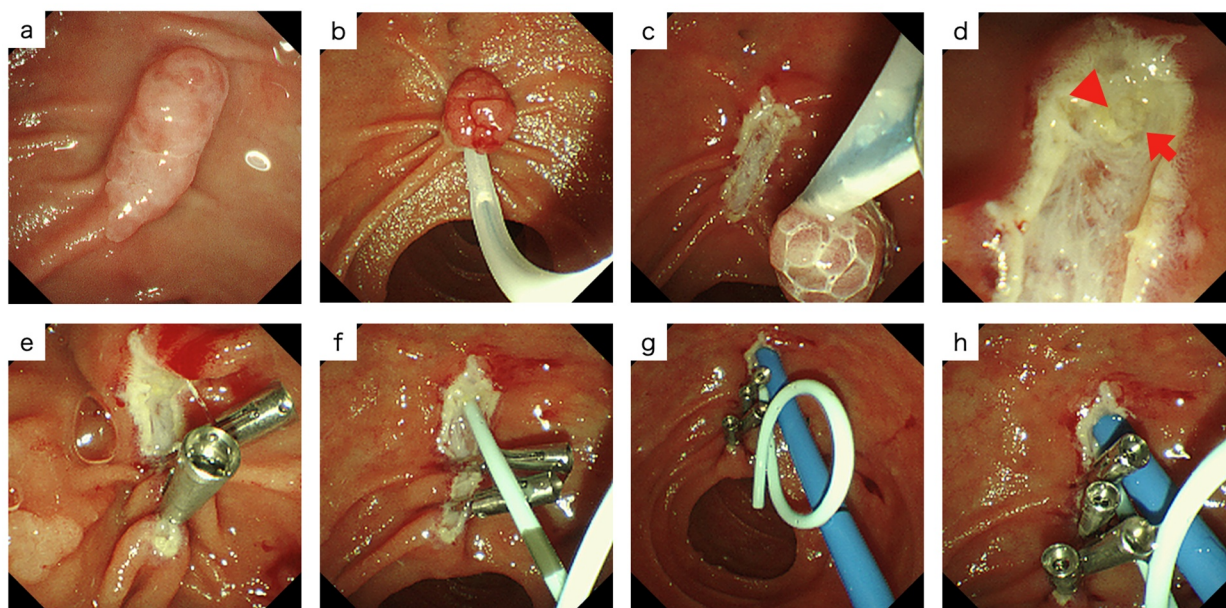
内視鏡的乳頭切除術に用いる新型高周波手術装置の有用性に関する後ろ向き多機関共同比較研究

[研究の背景と目的]

内視鏡的乳頭切除術(図1)は臓器温存の観点も含め侵襲性の低い手技として十二指腸乳頭部腫瘍に対する外科的治療の代替療法として行われています。しかし内視鏡的乳頭切除術による偶発症の発生頻度は、6.1～58.3%と報告されており、主な内訳と発生頻度は、急性膵炎0～23.1%、出血0～21.6%、穿孔0～8.3%、胆道炎0～7.3%とされ、偶発症に起因した死亡例も報告されています。したがって、偶発症の発生予防が極めて大切です。とくに病変をスネアで切除する際に用いる高周波手術装置が発生するジュール熱やアーク放電といったエネルギーが、偶発症の発症に密接に関連していると考えられています。高周波手術装置は切開と凝固により病変を切除します。旧型の高周波手術装置ICC200(ERBE Elektromedizin GmnH)は切開と凝固の設定時間は固定されていますが、新型の高周波手術装置であるVIO3(ERBE Elektromedizin GmnH)は任意に設定時間を調節可能となりました(図2)。そこで、我々は新型の高周波手術装置であるVIO3を用いて動物実験を行い、混合波であるendoCUT®モードの組織侵襲性(切開作用と凝固作用を規定する高周波手術装置のendoCUTモードやEffect、Duration、Intervalの設定)の要素を明らかにし、内視鏡的乳頭切除術における至適設定(VIO3 endoCUT-I Effect1 Duration4 Interval 1)を割り出しました5)。そこで今回、VIO3の至適設定を用いて行った内視鏡的乳頭切除術の治療成績と同社の旧型の高周波手術装置であるICC200の治療成績を後方視的に比較検討することにより、新型高周波手術装置での至適設定で行った内視鏡的乳頭切除術の偶発症発症率を検証することを目的とした多機関共同研究を立案しました。この研究により偶発症発症率の低減が明らかとなれば、より安全な内視鏡的乳頭切除率を行えることとなり、本内視鏡治療を受けられる患者様への貢献は計り知れ

ないものと考えます。

図1 実際の内視鏡的乳頭切除術



- a: 内視鏡で病変を観察します。
b: スネアリングし、高周波発生装置で通電切除します。
c: 病変を回収します。
d: 切除面を観察します(矢頭:胆管口、矢印:膵管口)。
e: 出血予防目的に切除面肛門側をクリップで縫縮します。
f: 胆管および膵管ステントを留置します。
g: 内視鏡治療1-4週間後にステントを抜去し切除面を観察します。
h: 内視鏡治療3-6ヶ月後に切除面を観察し、遺残病変の有無を確認します。

図2 VIO3とICC200の違い

	VIO3	ICC200
endoCUTモード	endoCUT-IとendoCUT-Qの2種類	endoCUTの1種類
切開・凝固時間	下記のEffect、Duration、Intervalの設定で任意に切開・凝固時間を調節可能 ・凝固作用を調節するEffect(4段階設定) ・切開作用を調節するDuration(4段階設定) ・切開サイクル間隔を調節するInterval(10段階設定)	切開・凝固時間の調節不可

[研究の方法]

- 対象となる方

1999 年 5 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日の期間、慶應義塾大学医学部消化器内科および共同研究機関にて十二指腸乳頭部腫瘍に対して内視鏡的乳頭切除術を施行した方が対象となります。

- 研究期間

研究機関の長の許可から 2025 年 3 月 31 日

- 利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では診療録から収集するデータ(主に治療成績、治療前後の採血、内視鏡画像、病理組織診断等の情報)を使用させていただきます。

- 検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は全て個人が特定できない形に加工し、作成された照合によって加工された情報から研究対象者を識別できる表を研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用せず、個人情報漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管し、研究終了後 5 年間もしくは本学の規定で定められたいずれか遅い期間まで保管します。

[実施体制]

(1) 研究代表機関および研究代表者

東京医科大学病院 消化器内科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL : 03-3342-6111

講師 山本健治郎 E-mail : kenjiro@tokyo-med.ac.jp

(2) 研究分担者

東京医科大学病院 消化器内科 糸井隆夫

東京医科大学病院 消化器内科 祖父尼淳

東京医科大学病院 消化器内科 土屋貴愛

東京医科大学病院 消化器内科 石井健太郎

東京医科大学病院 消化器内科 田中麗奈

東京医科大学病院 消化器内科 殿塚亮祐

東京医科大学病院 消化器内科 向井俊太郎

東京医科大学病院 消化器内科 永井一正

東京医科大学病院 消化器内科 朝井靖二

東京医科大学病院 消化器内科 松波幸寿

東京医科大学病院 消化器内科 黒澤貴志

東京医科大学病院 消化器内科 小嶋啓之
東京医科大学病院 消化器内科 本間俊裕
東京医科大学八王子医療センター 消化器内科 南裕人
東京医科大学病院 消化器内科 中坪良輔
東京医科大学病院 消化器内科 平川徳之

(3) 共同研究機関および研究責任者・研究分担者

手稲溪仁会病院消化器病センター 研究責任者 消化器病センター長 潟沼朗生
手稲溪仁会病院消化器病センター 研究分担者 医長 石井達也
慶應義塾大学医学部消化器内科 研究責任者 責任講師 岩崎栄典
慶應義塾大学医学部消化器内科 研究分担者 助教 川崎慎太郎

[個人情報の取扱い]

この研究結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されることがないよう、符号もしくは番号を付与し個人が特定できない形に加工し、作成された照合によって加工された情報から研究対象者を識別できる表を研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは決して行いません。

[問い合わせ先]

研究代表機関

東京医科大学病院 消化器内科
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
TEL : 03-3342-6111
講師 山本健治郎 E-mail : kenjiro@tokyo-med.ac.jp

共同研究機関名

慶應義塾大学医学部 消化器内科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町35
TEL : 03-3353-1211
専任講師 岩崎栄典 E-mail : iwaiwa2007@gmail.com