

研究機関名：東北大学

受付番号：	2016-1-436
研究課題名	胆膵内視鏡の診断、治療、予後に関する後ろ向き研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：	病院・消化器内科・助教 菅野 敦
研究期間	西暦 2016年 10月（倫理委員会承認後）～ 2021年 9月
対象材料	<p>■過去に採取され保存されている人体から取得した試料</p> <p>■病理材料（対象臓器名：膵、胆道、肝、消化管 ） ■生検材料（対象臓器名：膵、胆道、肝、消化管 ）</p> <p>□血液材料 □遊離細胞 □その他（ ）</p> <p>■研究に用いる情報</p> <p>■カルテ情報 □アンケート □その他（ ）</p> <p>対象材料の採取期間：西暦 1995年 1月～西暦 2016年 9月</p> <p>対象材料の詳細情報・数量等：</p> <p>（対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）</p> <p>対象期間内に東北大学病院消化器内科（旧第3内科も含む）で、胆膵領域の内視鏡を受けた症例。200例程度を見込んでいます。</p>
研究の目的、意義	<p>近年、胆膵内視鏡の開発、発展、普及が急速に進歩しています。</p> <p>内視鏡的逆行性胆道膵管造影(endoscopic retrograde cholangiopancreatography; ERCP)は、内視鏡を十二指腸まで進め、胆管や膵管に細いチューブを挿入し造影剤を注入することで、胆嚢・胆管・膵管の異常を詳しく調べる検査です。本検査は1970年に開発されて以来、これらの臓器に関する病気の診断に大きな貢献をしてきた標準的な検査法です。CT・MRIなどと比較し、より解像度の高い画像を得られ、管腔内超音波検査(Intraductal ultrasonography; IDUS)によって腫瘍の水平方向進展、垂直方向進展の評価が可能です。また、胆管・膵管からの組織診・細胞診によって良悪性の診断が可能であるという利点もあります。</p> <p>治療についても、ERCPの役割は大きいです。胆石・膵石の内視鏡的除去や、胆道・膵管の狭窄に対するステント・ドレナージなどの処置が可能であり、開腹手術と比較し低侵襲で、高齢者や全身状態の不良な症例に対しても安全性が高いです。また、解剖学的な構造により、これまでは困難な手技とされてきた術後再建腸管に対する ERCP についても、2001年にバルーン内視鏡 (balloon assisted enteroscopy; BAE) が登場し、目的部位への到達率・手技成功率が飛躍的に向上しています。</p> <p>1980年に開発された超音波内視鏡(Endoscopic ultrasonography; EUS)はその優れた空間分解能から消化管疾患あるいは胆膵領域を中心とした消化管周辺臓器の精査に用いられてきました。膵癌診療ガイドラインにおいても、CT・MRIの次のステップとしてEUSは用いられています。膵疾患に対するEUSの利点として、解剖学的に胃・十二指腸と膵が近接しており、より詳細な評価が可能であること、造影剤を用いて病変の血管構築および動態をリアルタイムに描出できること、超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-fine needle aspiration; EUS-FNA)による病理学的診断が行えることがあげられます。</p>

また、近年ではこの技術を応用した interventional EUS と総称される、治療目的に行われる EUS も普及してきています。膵仮性嚢胞に対する嚢胞ドレナージはすでにその有効性が広く認識されています。また、重症急性膵炎後の感染性膵壊死は従来開腹手術が標準的治療でしたが、近年は、内視鏡的経消化管的ドレナージを行い、さらに直接壊死組織内に内視鏡を挿入し、感染巣を内視鏡的に除去する治療法(ネクロセクトミー)を追加することの有用性が確認され、普及してきています。経乳頭的な治療が困難な症例には、EUS ガイド下経消化管的胆道ドレナージ・膵管ドレナージも多くの施設からその有用性が報告されています。この他にも様々な interventional EUS が試みられています。

しかし、これらの手技は非常に高度な技術を必要とする手技であり、習熟には時間を必要とします。また、内視鏡・処置具は日々進歩しており、継続的な症例の蓄積が必要と考えられます。

当科において施行した胆膵内視鏡及びその関連手技の成績を明らかにし、当科における診療上の特徴や問題点を抽出し、治療成績を更に向上させること、診療に有用な新たなエビデンスを見出すことを目的としてこの疫学研究を計画しました。

実施方法

カルテに記載された診療情報を後ろ向きに抽出し、統計学的に解析を行います。評価項目は、患者情報、既往歴、生活歴、家族歴、現病歴、自覚症状、身体所見、バイタルサイン、検査所見、治療内容、合併症、併存疾患、転帰です。あわせて、外科的切除が行われた症例、生検が行われた症例に対しては、標本の病理組織像の再評価を行います。これらの情報は誰の情報かわからないように匿名化されますので、個人情報保護されます。特殊な症例については、個別に詳細な症例検討を行います。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は閲覧可能です。但し、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。必要な場合には後述の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171

研究代表者 菅野 敦