

受付番号： 2020-1-324

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

1. 研究の対象

1995年 1月～ 2020年 5月に当院で胆膵内視鏡を施行された方。

2. 研究目的・方法・研究期間

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。

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。

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。

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。

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。

方法は、単施設の後ろ向き疫学研究である。カルテに記載された診療情報を後ろ向きに抽出し、統計学的解析を行う。対象期間中の研究対象者は 200 例程度を見込んでいる。評価項目は、匿名化された患者情報、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、転帰である。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う。カテゴリ項目に関しては頻度分布(例数、%)、連続量に関しては要約統計量(例数、平均値、中央値、最小値、最大値)を求める。また、カイ二乗検定、t 検定、分散分析などで、患者情報、検査所見、治療内容と転帰の関連について解析を行う。

また、特殊例については、個別に詳細な症例検討を行う。たとえば、過去に報告のない特殊な方法による内視鏡的治療などに関して、類似例を引用し学会における症例報告や、学術誌への症例報告論文掲載を行う。

尚、研究期間は 2016 年 10 月（倫理委員会承認後）から 2021 年 9 月までとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

胆膵内視鏡によって得られた病理材料、生検材料など。

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

該当無し。

5. 研究組織

本学単独研究

6. 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：

980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学消化器内科

研究責任者：正宗 淳

◆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：「6. お問い合わせ先」

※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情報公開室受付窓口に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