

《研究課題名》

切除不能膵癌の胃通過障害に対する外科的胃-空腸バイパス術 vs 内視鏡的消化管ステント留置術の比較試験 多施設共同研究ケースコントロールスタディー

《研究対象者》

2016年4月1日より2020年3月31日までの期間で切除不能膵癌による胃通過障害があり外科的胃-空腸バイパス術もしくは内視鏡的消化管ステント留置術を受けられた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

切除不能膵癌の胃通過障害に対する外科的胃-空腸バイパス術 vs 内視鏡的消化管ステント留置術の比較試験 多施設共同研究ケースコントロールスタディー

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2023年12月31日

《研究責任者》 和歌山医科大学 第二内科 北野雅之

《本学における研究責任者》 滋賀医科大学 消化器外科 谷眞至

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

本研究の結果により、膵癌の消化管閉塞に対する適切な治療の選択方法を明らかにすることが出来ます。

《目的》

切除不能膵癌では、十二指腸閉塞を来しやすく、その閉塞部位は膵頭部癌では十二指腸球部から下行脚、膵鉤部癌では下行脚から水平脚、膵体尾部癌では水平脚に多いと報告されています。悪性腫瘍による胃通過障害に対して、以前から外科的胃-空腸吻合術が行われていましたが、2000年代から特に内視鏡を用いた消化管ステント挿入術が行われてきています。しかしながら、膵癌による胃通過障害に対して内視鏡的消化管ステント留置術と外科的胃-空腸バイパス術に対して比較した報告は少なく、生存期間と開存期間に差は認めないことが報告され、消化管ステントの方が食事摂取までの期間は短く、入院期間は短いという結果でありました。本研究では、切除不能膵癌による胃通過障害における外科

的胃-空腸吻合術と内視鏡的消化管ステント留置術を行った患者を多施設間で後ろ向きに解析することによって外科的胃-空腸吻合術に対する内視鏡的消化管ステント留置術の優越性を検証することを目的とします。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

2016年4月1日より2020年3月31日までの期間で切除不能膵癌による胃通過障害があり外科的胃-空腸バイパス術もしくは内視鏡的消化管ステント留置術を受けられた患者さんの診療録から必要な情報を事務局で収集し、解析を行います。あらたに追加検査を行うことはありません。

なお、本研究は和歌山医科大学を中心に全国5施設で行う多施設共同研究です。

《利用する情報の項目》

検査データ、診療記録

(年齢、性別、腫瘍の存在部位、腸管狭窄の部位、膵癌の病期分類、膵癌の腫瘍径、転移性肝癌の有無、腹膜播種の有無、治療前のAlb、CA19-9の値、治療方針、治療前の化学療法のレジメン、治療前の化学療法施行日数、診断から胃通過障害の処置を行うまでの日数、内視鏡的消化管ステント留置術に使用したステントの種類、内視鏡的消化管ステント留置術に使用したステントの本数、手術方法、治療後の食事開始までの日数、偶発症の有無、退院までの日数、化学療法開始までの日数、食事摂取が可能であった期間、治療後の生存期間に関する情報)

《情報の提供先》

和歌山県立医科大学第2内科学講座

和歌山市紀三井寺 811-1

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

《情報の提供方法》

エクセルファイルによる電子的配信

《情報を利用する者の範囲》

参加施設	研究責任者
和歌山県立医科大学 第二外科学講座	山上 裕機
大阪医科大学 第二内科	樋口 和秀
大阪医科大学 一般・消化器外科	内山 和久
近畿大学医学部 消化器内科	工藤 正俊
近畿大学医学部 外科	竹山 宜典
奈良県立医科大学 内科学第3講座	吉治 仁志
奈良県立医科大学 消化器・総合外科	庄 雅之
滋賀医科大学 消化器内科	安藤 朗
滋賀医科大学 消化器外科	谷 眞至

《情報の管理について責任を有する者》

和歌山県立医科大学第2内科学講座 教授 北野雅之

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて二次的な研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は情報提供先に送付せず、滋賀医大消化器内科医局内の施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2023年2月28日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 消化器内科 稲富 理
520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町 滋賀医科大学消化器内科
TEL: 077-548-2217 FAX: 077-548-2219