

《研究課題名》

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

《研究対象者》

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さん

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》

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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2024年3月31日

《研究責任者》 神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 増田 充弘

《本学における研究責任者》 滋賀医科大学 消化器内科 稲富 理

（２）研究の意義、目的について

《意義》

本研究の結果により、悪性輸入脚症候群に対する適切な治療選択方法を明らかにすることが出来ます。

《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さんは、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さんが多く、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、侵襲度が大きいため緩和治療として、より低侵襲の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、より侵襲の低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経消化管的に胆道ドレナージを行う超音波内視鏡下胆道ドレナージ術(EUS-guided hepaticogastrostomy; EUS-HGS)や胃と拡張した輸入脚とを内視鏡的にバイパス術を行う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さん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。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

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さんのデータをカルテから抽出し解析します。あらたに追加検査を行うことはありません。

なお、本研究は神戸大学を中心に全国15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

＜患者背景＞

年齢、性別、既往歴、Performance Status (ECOG)、臨床所見(血圧、脈拍、腹痛、発熱/悪寒、意識障害、黄疸や腹水の有無)、血液検査所見(血算、生化学(TP, albumin, ALT, AST, γ-GTP, ALP, T-Bil, D-Bil, BUN, Cr, amylase, CRP)、凝固機能(PT%))、各種画像検査(CT, EUS, 内視鏡画像)

＜治療内容＞

悪性輸入脚症候群に対する治療（外科的治療、経皮的治療、内視鏡治療の内容（使用スコープ、使用デバイス、処置時間、手技的成功の可否）及び施行理由）

＜処置後の結果＞

偶発症の有無、臨床的改善の有無、留置したステントの開存期間、再治療の頻度、生存期間

《情報の提供先》

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 増田 充弘

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6305

《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
神戸大学医学部附属病院	増田 充弘
和歌山県立医科大学	北野 雅之
愛媛大学	今村 良樹
大阪国際がんセンター	池澤 賢治
大阪市立総合医療センター	根引 浩子
大阪赤十字病院	浅田 全範
大阪医科大学	小倉 健
岡山大学	加藤 博也
香川大学	鎌田 英紀
関西医科大学	島谷 昌明
北野病院	栗田 亮

九州医療センター	加来 豊馬
近畿大学	竹中 完
滋賀医科大学	稲富 理
奈良県立医科大学	北川 洸

《情報の管理について責任を有する者》

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 （研究代表者：増田 充弘）

《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