

消化器内科・消化器外科

- ・十二指腸乳頭部癌術後無再発生存期間を短縮させる臨床病理学的因子の解析
：多機関共同後方視的コホート研究(22-11)
- ・消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(22-2)
- ・消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査(21-3)

十二指腸乳頭部癌術後無再発生存期間を短縮させる臨床病理学的因子 の解析: 多機関共同後方視的コホート研究

本研究の意義, 目的, 方法

十二指腸乳頭部癌は比較的まれな膵頭部周囲癌です。絶対的な数の少なさから、未だにその病態に関しては知られていません。そこで、2008年1月1日から2020年12月31日までに京都医療センターならびに、京都大学外科関連施設で十二指腸乳頭部癌に対して手術を受けた方の予後を調査し、得られたデータからどのような患者さんが再発しやすいかを調べることにしました。同時に生存期間を短縮させる因子や、術後抗癌剤の役割についても調査します。

この研究により、手術を受けられた十二指腸乳頭部癌患者さんにより多くの病気に対する情報を提供することが可能となります。

研究の対象となる方

西暦2008年1月2020年12月までに三菱京都病院に入院し、十二指腸乳頭部癌に対する手術を受けた方

研究期間

倫理審査委員会に承認された2022年1月17日から1年間

協力をお願いする内容

電子カルテから抽出可能な情報(術前の患者さんの状態・血液検査結果、術後経過、病理組織診断結果、退院後経過など)を電子カルテから抽出し、分析に使用させていただきます。分析結果は、国内・海外の学会や論文に発表を予定しています。

研究組織

この研究は多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

研究代表者(研究全体の責任者)

京都大学 肝胆膵移植外科 教授 波多野悦朗

プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名および患者番号のみ)です。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。

- 2) 抽出したデータは当該施設内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。
- 3) 検査結果の正確性を確保するためにカルテを参照するため、抽出時にデータの匿名化は行いません。データ固定後は、対象患者さんそれぞれに符号もしくは番号を付与し、対応表を作成します。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに入れて保管し、当該施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わないこととします。
- 4) その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し研究を行います。
- 5) 情報は当該施設の研究責任者および情報の提供先である京都医療センター外科成田匡大が責任を持って適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を同定できるような情報は使用しません。

二次利用に関して

この研究終了後に、今回得られた情報を使った新たな臨床研究が始まる際など、得られた情報を外部に提供する場合があります。その場合は、情報を新たに使用するための研究計画書を作成し、該当する倫理審査委員会での承認を得た後に情報提供を行います。

研究参加の拒否

本研究への協力を望まれない患者さんはその旨を「11. お問い合わせ先」に記載した連絡先までお申し出ください。情報を削除いたします。

また、この研究を実施することにより患者さんへの新たな負担は一切なく、研究協力を拒否することにより患者さんへの不利益は何ら生じません。

お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先:

- ① 当該研究施設の研究責任者
三菱京都病院 消化器外科 内藤雅人
TEL:075-381-2111
- ② 研究事務局窓口

国立病院機構 京都医療センター外科 成田 匡大
TEL:075-641-9161(代表)代表電話より外科外来に連絡

以上

・消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 (多施設共同前向き観察研究)

現在、日本消化器内視鏡学会では以下の臨床研究を実施しています。

当院では、この研究に協力をしています。

この研究は、日本全国の消化器内視鏡検査・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、一般市民に最善の医療を提供することを目指す研究プロジェクトです。この研究の実施に先立ち、研究実施者は倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け承認を得ています。

研究期間は2015年1月1日～2024年12月31日です。

【当院での研究対象者】

2022年6月1日より2024年12月31日まで当院消化器内科において内視鏡検査・治療を受けた方

【情報の利用目的及び利用方法】

この研究は、日本消化器内視鏡学会内に設けられたJapan Endoscopy Database(JED) Project が主導となり企画された多施設共同研究です。現在、日本全国の消化器内視鏡検査および治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指しています。この様な内視鏡関連手技の全国規模の情報集積は初めてのこころみであり、患者側だけでなく、医療を提供する側にも大きな利益をもたらすものと考えています。

その為に、内視鏡部門システムから以下に記載する項目を抽出し、個人が特定できない状態(匿名化)で日本消化器内視鏡学会に提供され、学会本部に設置したサーバ内に格納しデータベースを構築し、各種分析が行われます。

日本消化器内視鏡学会では、この研究で集められたデータを分析することで以下のことを明らかにすることを目的にしています。

- 内視鏡関連手技を行っている施設診療科の特徴
- 医療水準の評価
- 適正な消化器内視鏡専門医の配置、ならびに消化器内視鏡技師、看護師などのコメディカルの適正な配置
- 早期癌登録に対する精確な情報収集
- 内視鏡検査、治療を受けた方の予後
- 内視鏡検査・治療の医療経済的な情報収集
- これから内視鏡関連手技を受ける方の死亡・合併症の危険性、など

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

本研究に登録されたデータを利用して、上記に記載されていない解析等を行い、研究を実施する場合は、その都度日本消化器内視鏡学会の倫理委員会で科学性、倫理性、研究の意義、個人情報保護の観点から審査され可否が決定されます。

②利用し、又は提供する情報の項目

検査日、年齢、性別、ASA Grade、抗血栓薬（使用状況ならびに中止、置換の有無などの詳細）、喫煙歴ならびに喫煙の有無、飲酒歴および飲酒状況、悪性腫瘍家族歴、他臓器癌既往歴、ヘリコバクター・ピロリ感染状態、内視鏡検査の予定性、外来・入院、検査目的、治療目的、鎮痙剤使用状況、鎮静・鎮痛・麻酔に関する事項、内視鏡の挿入経路、使用スコープ情報、送気の種類、特殊観察法、観察範囲、手技開始・終了時間、手技中・手技後偶発症、30日以内の死亡の有無、実施医師名、副実施医師名、内視鏡看護師・技師名、腹部手術歴、生涯大腸内視鏡歴、造影範囲、挿管、胆管・膵管径、ERCP難度、胆管へのアプローチ方法、萎縮度など

【利用する者の範囲（データを使って解析等を行う研究機関・研究者等）】

研究の実施体制（多施設共同研究）

統括責任者：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database(JED)Project

委員長 長田中聖人

研究事務局 日本消化器内視鏡学会事務局

【情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

統括責任者：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database(JED)Project

委員長 長田中聖人

<当院の問い合わせ・連絡先>

三菱京都病院 消化器内科 田中 淳也

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111(代)

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

【研究の意義・目的】

日本消化器内視鏡学会は、消化器内視鏡に関連した偶発症を1983年から5年毎に、これまで6回にわたり全国的に調査を行ってきました。6回目の調査は2008年から2012年まで行われ、その結果は2016年に本学会誌に公表されています。この実態を知ることは、安全かつ効果的な消化器内視鏡診療の遂行に欠かせないものであり、日本消化器内視鏡学会としては近年の実態についての調査が必要と考えています。

一方、これまでの5年間をまとめた調査では前方視的調査と比べて偶発症頻度にかなりの較差があることが判明しました。そのため今回の「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」では、発生した偶発症については、調査期間を短く任意設定した前向き調査、ならびに、重症事例調査として、任意に設定した調査期間の3年以内に起こった重症事例を後ろ向きに調査し、従来の調査に比してより実態に近い調査を施行することとしました。本研究では、上記の前向きおよび後ろ向きの結果を併せて検討し、消化器内視鏡に関連した偶発症の実態を明らかにする事を目的とします。

【研究の方法】

本研究は、各施設で任意に設定した調査期間中(1週間)に発生した、消化器内視鏡に関連した偶発症(①術者側の事故数、②前処置と感染に関する偶発症発生数、③消化器内視鏡の検査総数および偶発症発生数(生検を含む観察のみ)、④内視鏡治療の実施例数および偶発症発生数、⑤腹腔鏡における検査および治療総数と偶発症発生数(外科治療を除く)、および、発生した偶発症の詳細についてケースカードに入力し、データを収集します。また、任意に設定した期間から遡って3年以内に発生した重症事例についても調査します。なお、データについては日本消化器内視鏡学会で集約し、解析の上公表いたしますが、個々人の情報別に示されることはありません。

調査期間は、2019年4月1日から2021年6月30日の任意の1週間とします。また、重症事例の調査は、設定した1週間から遡った3年間を調査期間といたします。

【研究組織】

研究実施医療機関

1) 日本消化器内視鏡学会医療安全委員会

2) 研究代表責任者

日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会 担当理事 入澤篤志

獨協医科大学医学部 内科学(消化器)講座 主任教授

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

【連絡、問い合わせ先】

三菱京都病院 消化器内科 鍋島 紀滋

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111