

臨床研究

「表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍の患者に対する治療別の傾向の評価の後ろ向きの観察研究」
実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

内科 石山 修平

作成日：第 1.0 版 2018 年 3 月 17 日

(1) 研究の目的及び意義

近年、上部消化管スクリーニング目的の内視鏡が普及してきた背景に、十二指腸腫瘍の発見が増加している。十二指腸腺腫や癌に対する診断や治療に関する明確な指針は依然確立されていないのが、十二指腸癌の発癌経路として adenoma-carcinoma sequence が推察されていることから、一般的には高異型度腺腫以上の病変が治療適応とされている。治療としては、内視鏡的切除あるいは外科的手術に分けられるが、外科的手術は十二指腸の解剖学的特徴上非常に侵襲が大きくなるため、局所療法のみで対応可能である表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍においては低侵襲な内視鏡的切除が考慮される。内視鏡的切除方法は、EMR(endoscopic mucosal resection)と ESD(endoscopic submucosal dissection)に大別されるが、ESD の技術的難易度が極めて高く、術中術後の偶発症発生率が極めて高いことが報告されている。そこで、本研究では、表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍の患者に対する治療別に、病理結果、術後経過及び診療録をもとに後ろ向きに解析し、治療別の傾向をみる観察研究を計画した。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で、表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍の患者に対する治療別の傾向を明らかにすることにより、内視鏡的治療法の選択に対する課題を明確にすることができると予測される。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2004 年 4 月 1 日から 2017 年 5 月 31 日の間に岡山済生会総合病院にて、表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍の加療を行った患者。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、手術前から 2017 年 12 月 31 日までの下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要

としない。

- ① 臨床所見（年齢、性別）
- ② 病理学的所見（病変長径、肉眼型、存在部位、最終病理学的所見）
- ③ 治療（治療時間、一括切除率、偶発症、生存期間、再発の有無）

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない。

3-5) 評価

表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍の加療を受けた患者の背景因子、治療効果、病理学的所見、生存期間について探索的に評価を行う。

(4) 研究対象となる治療等

該当しない。

(5) 予定症例数及び根拠

計 29 例（EMR 施行群 15 例、ESD 施行群 10 例、手術施行群 4 例）。本研究の対象者となる疾患は当院において過去 14 年間で 29 例ほどの診療実績があり、研究期間内に実施可能な数として設定した。

(6) 研究期間

研究承認後～2018 年 6 月 30 日

(7) インフォームドコンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。研究承認後から 2018 年 6 月 30 日の間に研究対象者あるいはその代理人から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない。

(9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない。

(10)データの集計方法、解析方法

解析ソフト JMT を用いて評価項目について探索的に解析を行う。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

本研究は後ろ向き研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない。

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15)記録の保管

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 内科 医局の施錠できる部屋のパスワード

にて管理されパソコンに保管する。研究責任者研究の中止、あるいは終了後5年間は保管する。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後はシュレッダー等にて復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(19) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない。

(20) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(21) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会総合病院附属外来センター、内科

責任者：岡山済生会総合病院 内科 主任医長 石山修平

分担者：岡山済生会総合病院 内科 大里俊樹

研究事務局（必要に応じて）：岡山済生会総合病院 内科 石山修平

tel（大代表）（086）-252-2211、（PHS）223

(22)相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

内科 石山修平 tel (大代表) (086)-252-2211、(PHS) 223

(23)参考資料

特記書類なし。