

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、膵癌による胃通過障害で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第2内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 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

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第2内科学講座 教授 北野雅之

3. 研究の目的

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。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2016年4月～2020年3月の期間に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が行われた患者さん

対象となる患者さん

- ①病理学的診断もしくは画像診断で膵癌と診断されている患者さん
- ②治療前が液体のみの摂取しかできなかった患者さん

対象とならない患者さん

- ①膵癌に対して根治手術を行っている患者さん
- ②胃切除の既往のある患者さん
- ③十二指腸狭窄以外にも消化管閉塞がある患者さん
- ④膵癌に対して放射線治療を行っている患者さん

⑤研究に参加することを同意が得られなかった患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、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 A1b、CA19-9 の値、治療方針、治療前の化学療法レジメン、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です。

(3) 方法

登録した症例を、外科的胃-空腸バイパス術群、内視鏡的消化管ステント留置術群に分ける。それぞれの群の調査項目である患者背景、短期成績（治療後から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）、長期成績（食事摂取が摂取できた期間、治療後の生存期間、合併症の有無）の調査項目を Excel に記入し、評価項目を短期成績は Mann-Whitney-U 検定、 χ^2 検定を用いて有意差検定を行い、長期治療成績は、Kaplan-Meier 法を用いて生存曲線を描き、Log-rank 検定を行い統計学的に解析し、切除不能膵癌の胃通過障害における外科的胃-空腸バイパス術に対する内視鏡的消化管ステント留置術の優越性について検討します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は後ろ向き研究であり、被験者に対する報奨はない。学会発表・論文発表における投稿料別刷代などは和歌山県立医科大学第2内科学講座の研究費より支払われる。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第2内科学講座 担当医師 田村 崇

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

E-mail : ttakashi@wakayama-med.ac.jp