

## 当院で内視鏡的十二指腸乳頭切除をお受けになった方・ご家族の方へ

### 【研究課題】

内視鏡的乳頭切除の後ろ向き多施設観察研究（審査番号 2020060NI）

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとあります。

研究機関 東京大学医学部附属病院

研究責任者

中井 陽介 東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授

担当業務 データ収集・匿名化

### 【共同研究機関】

研究機関・研究責任医師

1. 慶應義塾大学医学部	内科学（消化器）	岩崎 栄典
2. みやぎ健診プラザ		藤田 直孝
3. 藤田医科大学 ばんたね病院	消化器内科	乾 和郎
4. 福岡大学筑紫病院	消化器内科	植木 敏晴
5. 東邦大学医療センター大森病院	消化器内科	五十嵐 良典
6. 埼玉医科大学国際医療センター	消化器内科	良沢 昭銘
7. 手稲済仁会病院	消化器病センター	鴻沼 朗生
8. 名古屋大学大学院医学系研究科	消化器内科学	川嶋 啓揮
9. 鹿児島大学病院	消化器疾患・生活習慣病学	橋元 慎一
10. 東京医科大学病院	臨床医学系消化器内科学分野	山本 健治郎
11. 順天堂大学医学部	消化器内科	藤澤 聰郎
12. 岡山大学医学部	消化器内科	加藤 博也
13. 神戸大学医学部	消化器内科	塩見 英之
14. 自治医科大学	消化器内科	牛尾 純
15. 獨協医科大学	消化器内科	入澤 篤志
16. 長崎大学医学部	消化器内科	小澤 栄介
17. 聖マリアンナ医科大学	消化器内科	中原 一有
18. 北里大学医学部	消化器内科	岩井 知久
19. 愛知県がんセンター	消化器内科	原 和生

20. 九州大学医学部	消化器内科	藤森 尚
21. 横浜市立大学病院	消化器内科	窪田 賢輔
22. 大阪国際がんセンター	肝胆膵内科	池澤 賢治
23. 佐世保市総合医療センター	消化器内科	山尾 拓史
:主任研究施設		
担当業務 データ収集・匿名化・解析		

### 【研究の期間】

研究期間は倫理審査委員会承認日～2024年3月31日とします。

### 【対象となる方】

2009年4月1日～2019年4月1日までの間に当科において、十二指腸乳頭部病変に  
対して内視鏡的乳頭切除術を施行された20歳以上の方

### 【研究の意義】

十二指腸乳頭部病変は比較的稀な疾患で、内視鏡的乳頭腫瘍切除術（Endoscopic papillectomy; EP）を施行している施設が少ないこともあり、前向き研究や比較試験などを行うことが困難でこれまでに確立された診療ガイドラインは存在しません。そのため、全国の参加施設でEPを施行された患者さんを対象に、後ろ向きの観察研究を行ない、実施状況や治療成績を評価したいと考えています。今回の研究によりEPの臨床的情報を収集・解析することで、最適な診療方針を提案することができると期待しています。

### 【研究の目的】

全国のハイボリュームセンターにアンケート調査を行い、EPの症例蓄積と治療の有効性、治療方法の解析をおこない、EPの治療戦略を提案することを目的とします。

### 【研究の方法】

この研究は、主任研究施設である慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている基礎情報、疾患の情報、検査の情報などを収集して処置の治療効果を評価する研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

収集する診療情報は以下の通りです。

臨床所見：年齢、生年月日、性別、身長、体重、既往症、家族性大腸腺腫症、Gardner症候群、Lynch症候群、遺伝性非ポリポーラス大腸がん（HNPCC）の合併の有無、

基礎疾患 (Charlson index<sup>(付表\*2)</sup>)、飲酒歴、喫煙歴、入院日、内服薬(抗血栓薬、PPI など)肝硬変、腎不全透析中の有無。上記を患者診療録の問診、診察、血液検査等に基づいて担当医が判断して記載する。

施行前血液検査所見 (末梢血白血球、ヘモグロビン、血小板；生化学検査 Amy、P-Amy、BUN、Cre、LDH、TP、Alb、AST、ALT、T-bil、ALP、γ-GTP、CRP、Ca)、凝固・線溶系 (PT%、APTT))

### 術前病変所見

- 1) 十二指腸乳頭部腫瘍の分類 十二指腸乳頭部癌、腺腫（軽度異型、中等度異型、高度異型）粘膜下腫瘍、大きさ、深達度、肉眼分類

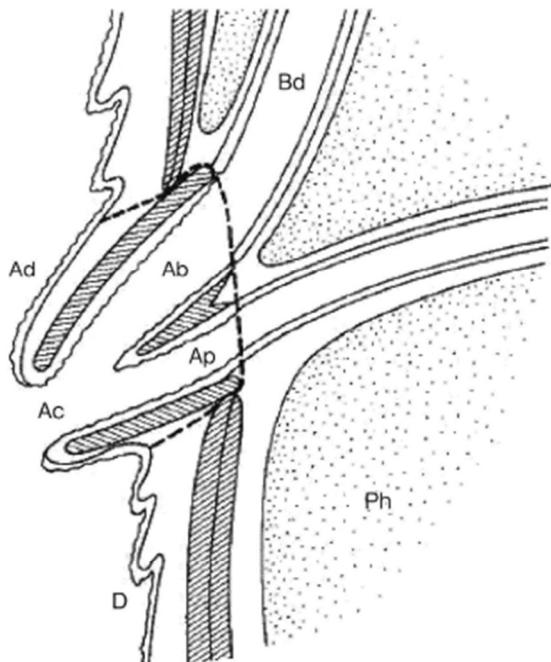


図 1 乳頭部の範囲および区分 (文献 1 より引用改変)  
破線で囲まれた部位を乳頭部と定義している。  
Ab: 乳頭部胆管、Ap: 乳頭部胰管、Ac: 共通管部、  
Ad: 大十二指腸乳頭、Ph: 膵頭部、Bd: 遠位胆管、  
D: 十二指腸

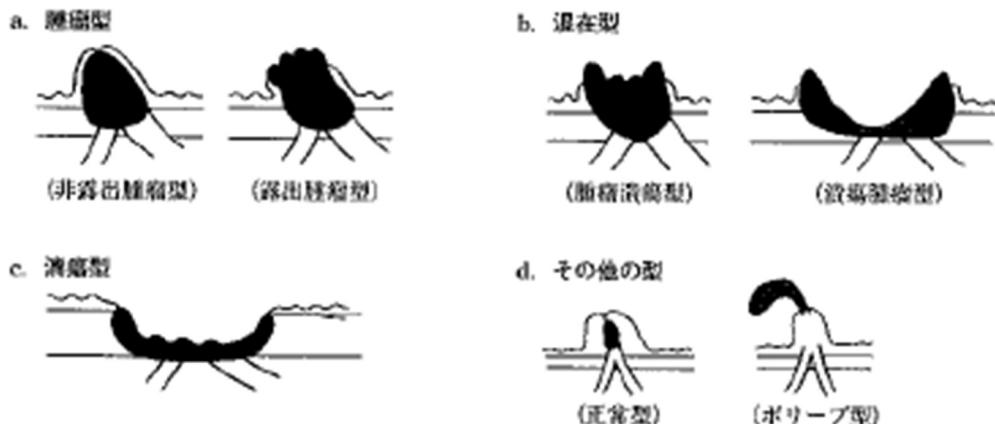
表 1 胆道癌取扱い規約第 6 版と UICC/AJCC 分類第 7 版による T 因子の比較

#### 胆道癌取扱い規約

T1a : 乳頭部粘膜内にとどまる
T1b : Oddi 筋に達する
T2 : 十二指腸浸潤
T3a : 5 mm 以内の脾実質浸潤
T3b : 5 mm を超えた脾実質浸潤
T4 : 膵を越える浸潤あるいは周囲臓器浸潤
<u>UICC/AJCC 分類</u>
T1 : Vater 膨大部、または Oddi 括約筋に限局する腫瘍
T2 : 十二指腸壁に浸潤する腫瘍
T3 : 膵臓に浸潤する腫瘍
T4 : 脾臓周囲の軟部組織、または他の隣接臓器に浸潤する腫瘍

表 2 AJCC 分類第 8 版による T 因子

T1a : Vater 膨大部、または Oddi 括約筋に限局する腫瘍
T1b : Oddi 括約筋を超える浸潤（括約筋周囲浸潤） あるいは十二指腸粘膜下層への浸潤
T2 : 十二指腸固有筋層浸潤
T3a : 0.5 cm までの脾浸潤
T3b : 0.5 cm を超えた脾浸潤あるいは脾周囲組織への浸潤 あるいは十二指腸漿膜への浸潤
T4 : 腹腔動脈幹、上腸間膜動脈、総肝動脈への浸潤

図2 胆道癌取扱い規約による肉眼型(文献<sup>3</sup>より引用)

- 2) 術前検査の検査有無と内容 CT、MRI、EUS、ERCP、IDUS、PETCT、胆道シンチ
- 3) 術前胆管径 (MRIでの測定、エコー、EUS、CT、ERCP代用可)
- 4) 術前膵管径 (MRIでの測定、エコー、EUS、CT、ERCP代用可)
- 5) 胆管、膵管浸潤 有・無とその長さ
- 6) 術前生検の方法 生検部位(中央、境界部)生検個数、直視・側視、生検鉗子の種類
- 7) 最終術前診断 内視鏡診断(露出型・非露出型)潰瘍 有無、術前診断(腺腫・粘膜内がん・進行がん)画像診断(粘膜内癌、SM 浸潤癌、進行がん、転移あり)

#### 治療内容

- 1) 術後病理所見：腺腫、腺がんについては組織診断、垂直・水平断端、管内進展の有無。粘膜下腫瘍については、神経内分泌腫瘍はグレード判定、その他組織所見
- 2) 入院期間
- 3) 死亡率、死亡日(観察経過観察中の死亡があればその日を記載)
- 4) 長期再発率：初回内視鏡フォロー日、フォロー期間での初回再発の時期
- 5) 再発形式
- 6) 追加処置の有無と内容(外科切除、内視鏡的な追加切除などの時期と内容)
- 7) 基本処置
  - (ア) 乳頭部腫瘍切除時の高周波装置の設定  
高周波装置の種類、切開方法の設定(エンドカット、オートカット、ドライカット、自由入力)

- (イ) 使用したスネアの種類、大きさ
- (ウ) 切除前の局注の有無（分割症例に対する EMR としての局注、尾側へ止血目的の局注、注射内容）
- (エ) 切除前うっ血処置 有・無
  - (オ) 分割切除の追加 スネア・生検鉗子・APC 焼灼・他
  - (カ) 回収方法 吸引、ネット、鉗子
  - (キ) その他切除時の工夫（自由記載）
  - (ク) 切開後の潰瘍の大きさ（大体の大きさの目測）
- 8) 基本処置（EMR のみ）に加えた予防処置
  - (ア) 膵管 ESTP 有無 ステント有無（種類、長さ、太さ、ラップ）ENPD 有無
  - (イ) 胆管 ESTB 有無 ステント有無（種類、長さ、太さ、ラップ）ENPD 有無
  - (ウ) クリップ縫縮 有無、種類（潰瘍底縫縮率 0%, 25-50%, 50-75%, 75-100%）
  - (エ) 予防的止血処置 有無（APC 焼灼追加、クリップ、凝固、圧迫止血）
  - (オ) 胃管挿入有無
- 9) 偶発症発症率と重症度
  - (ア) 内視鏡処置中偶発症：止血を要する出血、追加処置を要する穿孔、その他
  - (イ) 内視鏡処置後偶発症
    1. EP 関連膵炎：腹痛と AMY 上昇（正常の 3 倍以上）
    2. 治療後出血：
      - 内視鏡終了後 1 週間以内の止血処置（出血予防は除外）
      - 輸血を要する貧血の悪化
      - 術前と比較し、顕性出血と Hb で 2.0 以上の低下
    3. 治療関連遅発性穿孔：治療 1 週間以内、臨床的判断で可
    4. 治療関連胆管炎：治療 1 週間以内、臨床的判断で可
  - (ウ) 後期偶発症：胆管狭窄、膵管狭窄
  - (エ) 偶発症重症度（膵炎は Cotton 分類、他は ASGE ガイドラインに基づく）
- 10) 治療結果
  - (ア) 内視鏡的（肉眼的）治癒切除 成功・不成功
  - (イ) 一括切除・計画的分割切除・遺残に対する追加分割切除・ESD・他
  - (ウ) 病理学的 水平断端遺残、深部断端、胆管断端、膵管断端、Oddi 括約筋（有・無・焼灼で評価困難・未評価）
  - (エ) 入院中偶発症
  - (オ) 病理学的診断（HE 染色、免疫組織学的所見 粘膜内がん、de novo がん、T1a、T1b、それ以上、胆管膵管浸潤、その他自由記載）

### 11) 治療予後

- (ア) 臨床的成功率（治療時の遺残や 12 ヶ月以内の遺残再発のない症例）
- (イ) 遺残再発時期と再発時の形式（自由記載）
- (ウ) 追加治療の有・無（時期、開腹手術、内視鏡的追加切除、内視鏡的アブレーション、ステント挿入、化学療法、放射線治療）

以上の情報を、個人情報を削除した状態で暗号化し、電子的配信により主任研究機関である慶應義塾大学内科学（消化器）に提供して解析されます。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ（匿名化）どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において本研究の連絡責任者である高原楠昊が、病院診療端末内のファイルサービス内で厳重に保管します。個人情報を削除し匿名化されたデータは暗号化した後、電子的配信により主任研究施設である慶應義塾大学内科学（消化器）に提供し、解析・保存されます。

収集した当院におけるデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されたのちに、規定の方法に則って破棄されます。研究主施設である慶應義塾大学内科学（消化器）に提供したデータも、研究終了後 5 年間保存された後、慶應義塾大学の規則に則り破棄されます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝えいただくな、下記の連絡先まで 2020 年 8 月 31 日までにご連絡ください。  
ご本人のお具合が悪いなどの場合は、代わりにご家族からのご連絡でも構いません。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承頂いたものとさせて頂きます。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### 【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上等で公表します。研究で得られた結果を、あなたに個別に開示する予定はありません。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

### 【その他】

この研究に関する費用は、慶應義塾大学内科学（消化器）の運営費交付金の研究資金か

ら支出されています。また東京大学の倫理審査に係る費用は、東京大学光学医療診療部中井陽介が管理する奨学寄附金から支払われます。本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授：中井 陽介

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 30680） FAX：03-5800-9801

医療機関名：東京大学医学部附属病院

診療科名 消化器内科 診療科責任者名 小池 和彦

2020年5月21日