

臨床研究情報

【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

【研究機関】

主たる研究機関： 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

共同研究機関：

大阪赤十字病院

和歌山県立医科大学

愛媛大学

大阪国際がんセンター

大阪市立総合医療センター

大阪医科大学

岡山大学

香川大学

関西医科大学

北野病院

九州医療センター

近畿大学

滋賀医科大学

奈良県立医科大学

【研究責任者】

当院責任者 消化器内科 木村 佳人

研究代表者 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

【研究の目的】

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。悪性輸入脚症候群に対しては、従来は外科治療が主に施行されていましたが、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。そこで本研究では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することで、治療の有用性を検討することを目的といたしました。

【研究の方法】

・対象

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様のうち、以下に該当する方。

1. 公開された情報から本研究に対して不参加の申し出がない。
2. 内視鏡治療の方法が、内視鏡的消化管ステント留置術、EUS-HGS、EUS-GJ および各治療を組み合わせたものである。

・方法

1. 主要評価項目

悪性輸入脚症候群に対して内視鏡治療を施行した患者における内視鏡治療の臨床的な有効性（臨床的改善率）を評価する。

2. 副次評価項目

内視鏡治療の手技成功率、偶発症率、予後、治療抵抗性となる因子について評価する。

3. 探索的評価項目

患者背景・臨床症状・血液検査・画像所見と内視鏡治療の有効性との関連性を評価する。

・利用する情報

<患者背景>

年齢、性別、原疾患、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)

<処置内容>

悪性輸入脚症候群に対する内視鏡治療の処置の内容（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、re-interventionの有無、生存期間

- ・外部への試料・情報の提供方法
なし

【個人情報の取り扱い】

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。

研究責任者または研究分担者は、プライバシーの侵害に対する研究対象者の権利保護の原則を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払います。関係者がその職を退いた後も同様とします。

研究責任者または研究分担者は、データ管理を行う際、特定の個人を識別しうる記述等（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）を削除し、匿名化を行います。症例登録及び症例報告書等の作成の際には、研究対象者識別番号を用います。研究対象者識別番号リストについて、外部への提供は行いません。

研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮します。

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪赤十字病院 消化器内科部
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131