

十二指腸上皮性腫瘍の内視鏡治療のため、当院に入院・通院 された患者さんのデータを用いた医学系研究に対する ご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>加藤 元彦</u> 連絡先電話番号 <u></u>
実務責任者	所属 <u>腫瘍センター</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>高取 祐作</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-1211</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんのデータおよびサンプルを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

本学倫理委員会による研究承認日より 2020 年 3 月 31 日までの間に、十二指腸上皮性腫瘍の内視鏡治療のため腫瘍センターに紹介受診された方で以下の適格基準を全て満たす患者さん

- 1) 20 歳以上
- 2) 当院の精査内視鏡で 13~20mm の十二指腸腺腫と診断され、内視鏡治療を予定しているもの
- 3) 本研究参加について本人から同意を得られたもの

2 研究課題名

承認番号 **20200142**

研究課題名 十二指腸上皮性腫瘍に対する Partial injection Under Water EMR (PI-UEMR) の有用性の検討を目的とした前向き比較試験

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター・慶應義塾大学病院

4 本研究の意義、目的、方法

・意義、目的

内視鏡技術や道具の発達により、現在では様々な消化管腫瘍を内視鏡的に切除することができるようになってきました。しかし、その中でも十二指腸の腫瘍は数が少なくガイドラインや決まった治療法が確立されていません。近年、消化管腫瘍に対する内視鏡治療のひとつとして **Underwater EMR (UEMR)** という治療法が報告され、十二指腸上皮性腫瘍 (以下 **SDET**) に対してもその有用性と安全性が報告されるようになってきました。ただし、**UEMR** は病理学的な一括切除率が低い可能性も報告されており、この治療の課題のひとつであることも言えます。

そこで今回我々はその課題を解決するために **Partial injection UEMR (PI-UEMR)** という手法を新たに開発し、その安全性と実現可能性を評価するための研究を行うことにしました。

・方法

SDET 加療目的で当院当科に紹介となり、かつ本研究の適格基準をすべて満たして同意をいただいた患者様を対象として **PI-UEMR** もしくは **UEMR** を施行します。**UEMR** は日常臨床で広く施行されている治療法であり、**PI-UEMR** は病変辺縁の一部、粘膜下層というところに治療用の薬剤(粘膜下局注剤)を打ち込んで(粘膜下局注法)から **UEMR** を行う方法です。どちらの治療を受けられるかは治療直前にコンピューターを用いた方法で割り振られ決定されます。

粘膜下局注法および粘膜下局注剤も消化管腫瘍に対する内視鏡的切除術において日常的に用いられる手技および薬剤です。また、**PI-UEMR** を受けることでその他の治療を受けるよりも金銭的な負担が増えることはありません。切除された病変は日常臨床と同様に病理組織学的検査を行い、病理組織学的診断および切除断端の評価を行います。

5 協力をお願いする内容

適格基準を満たした患者さんにおいて **PI-UEMR** もしくは **UEMR** を受けていただきます。上記のとおり **UEMR** はすでに十二指腸を含む消化管腫瘍に対する内視鏡治療として一般的に行われている治療法です。粘膜下局注も消化管腫瘍に対する内視鏡治療の一部として一般的に行われている方法です。また、研究に際して患者さんの医学的な背景因子(年齢や性別)のほか、治療に関するデータ(病変のサイズや治療時間、切除した病変の病理学的診断など)を収集させていただきます。なお、**PI-UEMR** を受けることで **UEMR** を受けるよりも金銭的な負担が増えることはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日から 2020 年 3 月 31 日

7 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、年齢、性別、病変の部位、サイズ、肉眼型、内視鏡治療の処置時間、偶発症の有無とその内容、組織病理学的診断、内視鏡的一括切除、RO切除です。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) 本研究で取り扱う患者さんのデータは、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 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、データ利用の停止や研究参加意思の撤回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。

住所：〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35

研究機関名：慶應義塾大学病院 腫瘍センター

電話：03-5363-3437

担当者氏名：高取 祐作

以上