

2019 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日の間に

札幌医科大学附属病院消化器内科において

十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡治療を受けられた方へ

- 「内視鏡的乳頭切除術の治療成績の検討」 へご協力をお願い -

研究実施体制

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 川上 裕次郎

研究分担者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 講師 石上 敬介

札幌医科大学附属病院 消化器内科 講師 我妻 康平

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 榎木 喜晴

札幌医科大学附属病院 消化器内科 特任助教 室田 文子

札幌医科大学附属病院 消化器内科 診療医 中村 友哉

1. 研究の背景・目的

1)背景

内視鏡的乳頭切除術（EP）は、十二指腸乳頭部の腺腫などに対して低侵襲に病変を切除できる有効な治療法です。当院では十二指腸乳頭部腫瘍に対する EP を導入し、よ

り確実な切除と安全性の向上を目指しています。

2)目的

この研究では、当院で実施された EP の治療成績を評価し、有用性や安全性を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

2019 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに札幌医科大学附属病院消化器内科において EP を受けた方の診療記録を用い、治療成績（切除率・合併症・再発率・病理診断）を後方視的に解析します。氏名や生年月日などの個人情報 は削除し、匿名化した状態で統計解析を行います。

3. 研究対象者

2019 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに札幌医科大学附属病院消化器内科において内視鏡的乳頭切除術を受けられた方が対象です。

4. 研究期間

病院長承認後～2028 年 3 月 31 日

5. 予定症例数

研究全体：30 例程度を予定しています。

6. 使用する情報

この研究では大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日等のあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、嗜好歴、既往歴、内服薬、身体所見、臨床症状
- ・ 内視鏡検査(上部消化管内視鏡検査、超音波内視鏡検査、ERCP 検査)
- ・ 画像診断検査(CT、MRI、腹部エコー、PET/CT)
- ・ 病理組織学的検査(生検検体、内視鏡的切除検体)
- ・ 血液検査(赤血球、末梢白血球数、好酸球、血小板、血中総蛋白、Alb、T-bil、AST、ALT、ALP、 γ GTP、Creatinine、BUN、Amylase、p-Amylase、リパーゼ、IgG、IgG4、CEA、CA19-9、血糖、HbA1c)
- ・ EP の所見（手技内容、手技時間、使用デバイス）
- ・ EP 後の経過（偶発症の有無・内容、再発の有無・再発までの期間、生存期間）

7. 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 10 月 1 日です。

8. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、終了報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学内科学講座消化器内科学分野で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9. 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10. 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 消化器内科

研究責任者 札幌医科大学内科学講座消化器内科学分野 助教 川上裕次郎

平日・日中（9時から17時）：札幌医科大学内科学講座消化器内科学分野 011-611-2111(内線 32110)

休日・時間外：札幌医科大学附属病院西 9 階病棟（内線 39450, 39460）