

臨床研究に関する情報公開

この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8 1(2)イの規定に基づき、以下の通り情報を公開します。

研究演題名

Peutz-Jeghers 症候群の小腸ポリープに対する内視鏡的治療の有用性の検討

研究期間

研究が許可されてから 2023 年 3 月 31 日までです。

研究意義

Peutz-Jeghers 症候群は消化管に過誤腫性ポリポーシス(良性のポリープがたくさんできること)、口唇を中心とする皮膚・粘膜の色素斑、常染色体優性遺伝を3主徴とする疾患です。小腸ポリープの増大により腸重積、出血をおこし、緊急手術が必要になることが問題になっています。実際に2016年時点で当科に通院されている Peutz-Jeghers 症候群の患者さんの47人中40人、85.1%の方が当院に通院する前に開腹手術が行われていました。

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門では、今までは観察することが困難であった小腸を中から観察できるように、ダブルバルーン内視鏡を開発しました。ダブルバルーン内視鏡は小腸の観察を行うことだけでなく、小腸ポリープに対する治療を行うことが可能となりました。このダブルバルーン内視鏡を用い、当部門では Peutz-Jeghers 症候群の小腸ポリープにスネア(ポリープなどを切除する金属製の輪)をかけ、高周波を流すことで切除したり、小腸ポリープにクリップや留置スネアをかけて血流を遮断したりすることで治療しております。さらに、大きなポリープにより腸が引っ張られて詰まってしまう腸重積を発症している場合でも小腸内視鏡下に詰まりを解除した後に小腸ポリープの治療を行っています。このような内視鏡による治療を繰り返し行っていくと、大きな小腸ポリープの数が減少し、腸重積が起きにくくなることで開腹手術を行わないで済むようになるのではないかと考えています。小腸ポリープに対する内視鏡的治療が有用であることが明らかになれば、Peutz-Jeghers 症候群に対してより侵襲の少ない治療法として、世界に広めることが出来ます。

研究目的

Peutz-Jeghers 症候群症例における小腸ポリープに対し、内視鏡的治療を行うことの有用性を明らかにします。

研究方法

2004年7月1日から2021年9月30日までに、自治医科大学附属病院内視鏡部において Peutz-Jeghers 症候群の小腸ポリープに対して内視鏡的治療(ポリープ切除、もしくは止血クリップや留置スネアによる阻血)を行った症例に対し、診療録をもとに初回治療年齢、性別、色素沈着の有無、良性腫瘍・悪性腫瘍の治療歴、家族歴、入院回数、小腸内視鏡回数、治療小腸ポリープ数、治療した小腸ポリープの最大径、15mm 以上の小腸ポリープ治療数、回収した小腸ポリープの病理学的診断、内視鏡の偶発症、内視鏡治療開始前後の開腹手術についての情報を表にまとめ、内視鏡治療開始後に小腸ポリープの増大による開腹手術を回避出来ている症例の割合、内視鏡治療後に認めた小腸ポリープの大きさといった治療成績を検討します。

研究機関

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門

個人情報の保護について

今研究で収集する診療録の情報は、個人が特定できないよう、名前や生年月日を除き、代わりに新しい符号をつける匿名化をいたします。匿名化した情報と個人と符号の対応表は研究責任者が USB メモリに保存し厳重に管理します。従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。研究終了後、検討に使用した治療内容をまとめた表のデータは3年間保管され、保管期限後はデータを物理的に破壊して廃棄します。

本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加を拒否された場合も患者様の診療に不利益は生じません。ただし集計した結果を報告した後に参加を拒否された場合には、結果から削除できない場合があります。

結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被験者個人の情報は一切公表しません。あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

知的財産権

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

問合せ先

【研究責任者】

自治医科大学附属病院消化器センター内科部門 小黒邦彦

〒320-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL 0285-58-7348

【苦情の窓口】

自治医科大学 臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部管理部門

TEL 0285-58-8933