2026 年 8 月 26 日作成　Ver.1.0

≪情報公開文書≫

十二指腸内視鏡的粘膜切除術の入院および治療後サーベイランスに関する実臨床データ：GI-Kyushu における多施設共同後ろ向き分析

研究の概要

【背景】

近年、十二指腸非乳頭部腫瘍の報告が増えつつあり、大腸ポリープと同様に内視鏡的に発見・治療されることが多くなっています。一方で、他の消化管（食道や胃、大腸）に発生する腫瘍と比べると稀少な疾患であるため、治療方針についての明確な指針が十分ではありません。

内視鏡的粘膜切除術（EMR）は大腸ポリープに対して行われる一般的な内視鏡治療で、外来日帰り治療や 1 泊 2 日程度での短期入院で管理されます。一方、十二指腸における EMR は原則数日以上の入院管理が一般的です。これは、十二指腸乳頭部から分泌される胆汁や膵液の影響で、治療中や治療直後に合併症が起こりやすいためです。しかしながら、どの程度の期間、入院管理すべきか明確な基準がありません。

一方、十二指腸 EMR 後に、切除部位から再発することが低率ながらあるため、定期的な内視鏡検査が行われることが一般的です。また、新たな十二指腸非乳頭部腫瘍が多発病変として治療後に発見されることもしばしばみられます。しかしながら、再発や多発病変を把握するためにどのようなタイミング、期間に内視鏡検査をすべきか十分わかっていません。

【目的】

本研究では、当院を含む多機関で十二指腸非乳頭部腫瘍に対して EMR あるいは同等手技である浸水下 EMR（UEMR）が行われた患者さんを対象として、入院管理の実態と合併症や再発、多発病変の特徴を明らかにすることを目的としています。

【意義】

本研究により、十二指腸 EMR の入院管理の実態と合併症や再発・多発病変の特徴が明らかとなれば、適切な入院期間や治療後の内視鏡チェックのタイミング・期間の参考となる指標が明らかになることが期待されます。

【方法】

診療で得られた情報を電子カルテより収集します。十二指腸非乳頭部腫瘍に対して行われた EMR の治療成績や治療経過、再発の有無を評価します。合併症があった方となかった方、再発があった方となかった方、多発病変があった方となかった方別に、患者さんや病変の特徴、治療成績、治療経過を比較検討します。

対象となる患者さん

2009 年 9 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日の期間に当院を含む多機関で診療歴のある患者さんのうち、十二指腸非乳頭部腫瘍が認められ、EMR あるいは UEMR が行われた患者さん

が対象となります。家族性大腸腺腫症と診断されている方は含まれません。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

電子カルテより以下の情報を収集し、解析します。

- 患者背景（年齢や性別、併存疾患、内服薬）
- 臨床検査（血液検査）
- 内視鏡による病変の特徴
- CT 検査
- 局所治療の方法、治療後の創部に対する処置法
- 病理組織学的診断
- 治療成績および合併症の有無
- 治療後の内視鏡検査と処置の有無
- 局所再発した場合の再治療成績
- 多発病変の特徴

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

情報の利用開始予定日

本研究は 2026 年 10 月 26 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2027 年 5 月 31 日

研究実施体制

研究代表者	所属：長崎大学病院　光学医療診療部 氏名：橋口　慶一 住所：長崎県　長崎市　坂本 1－7－1 電話：095（819）7489

共同研究機関／研究責任者	この研究は長崎大学病院を中心に九州・沖縄地区の約 20 機関で実施します。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。
長崎大学病院における 情報の管理責任者	長崎大学病院　病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院　光学医療診療部　橋口慶一

〒852－8501　長崎市坂本１丁目７番１号

電話：095（819）7489　　FAX　095（819）7489

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室　095（819）7200

受付時間　　：月～金　8：30～17：00（祝・祭日を除く）