

2024 年 9 月 25 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

十二指腸非乳頭部腫瘍に対する
内視鏡的粘膜下層剥離術と腹腔鏡内視鏡合同手術の検証

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。

十二指腸非乳頭部腫瘍には良性腫瘍である腺腫と早期癌が含まれます。病変のサイズが小さい場合、内視鏡を中心とした局所的な切除治療の対象となることが一般的ですが、その切除方法は複数存在します。このうち、比較的サイズが大きい病変（20mm 前後）に対しては、以下 2 つの治療法が選択されることが多くなっています。

- ① 内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic submucosal dissection;以下 ESD）：内視鏡を用いて、局注後に通電デバイスを用いて病変周囲を切開、剥離する方法
- ② 十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術（Laparoscopy and endoscopy cooperative surgery for duodenal tumors；以下 D-LECS）：十二指腸 ESD 後の粘膜欠損部に対して、腹腔鏡を用いて漿膜筋層縫合を行い補強する方法

いずれの治療も根治性に優れるものの、合併症率や治療時間、要する人員などが異なるため、一長一短があるといえます。これらの治療法の使い分けについては明確な指針がなく、各施設や医師の判断に委ねられているのが実情です。

【目的】

本研究では、当院で十二指腸非乳頭部腫瘍に対して ESD または D-LECS が行われた患者さんを対象として、それぞれの治療手技の治療成績や治療時期に応じた治療成績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、治療方針（①②どちらの治療を行うか）を判断する際に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

ESD または D-LECS の治療成績を評価します。治療法別の治療成績を比較検討します。	
対象となる患者さん	
2012 年 2 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日の期間に当院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、ESD または D-LECS が行われた 18 歳以上の患者さんが対象となります。	
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。 ● 患者背景（年齢や性別） ● 内視鏡による病変の特徴 ● CT 検査 ● 局所治療の方法（ESD または D-LECS） ● 病理組織学的診断 ● 成績および合併症の有無 ● 局所治療後の経過 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 2024 年 10 月 10 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～2025 年 2 月 28 日	
研究実施体制	
研究責任者	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

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）	