

## これまでに十二指腸悪腫瘍の治療を受けた患者さんへ 【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院人体病理病態学講座では「十二指腸腫瘍および腫瘍様病変における臨床病理学および分子病理学的解析」という研究を行っております。近年、十二指腸腫瘍治療例が全国的に増加傾向であり、また、治療には内視鏡的治療から外科的治療（開腹、腹腔鏡下）、腹腔鏡・内視鏡合同手術等まで様々ありますが、その治療法の選択については全国でも統一した基準がないのが現状です。また、適切な治療を行うためには、正確な内視鏡診断および病理診断がなされる必要がありますが、十二指腸腫瘍および腫瘍様病変が比較的希少であることもあり、研究が進みにくかった状況にあります。本研究は腫瘍の悪性度を正確に診断できるよう、その病理学的特徴を解明することで、我々病理医が適切な診断を行い、患者さんに適切な治療を受けていただくことが可能となることが主な目的です。私たちは遺伝子学的検討も行うことで、遺伝子異常の有無と悪性度（再発や病気による死亡）との関係を調べる予定です。得られた知見が、患者さんにとってより良い治療法を選択することにつながるものと考えています。そのため、過去に十二指腸腫瘍の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データも使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属順天堂医院および順天堂大学医学部附属病院群において外来・入院による治療を受けられた方で、研究開始時点においては遺伝素因の関与の程度が明らかでない全ての十二指腸腫瘍の治療を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、治療内容

○この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 西暦 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2023年3月31日まで
- ・研究責任者 八尾 隆史
- ・研究分担者 齋藤 剛、林大久生、福村由紀、上山浩也、赤澤陽一、柳井優香、仲程 純、岸川さつき、津山翔

○過去のデータおよび過去のパラフィンブロック標本を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、科研費等の外部競争的資金を含む人体病理病態学講座の研究費によって実

施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)ア(ウ)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 人体病理病態学講座

電話：03-3813-3111（内線）3523

研究担当者： 津山 翔