

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わ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。

以下、研究の概要を記載しておりますので、本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。

研究課題名

十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究

当院における実施体制

【研究責任者】

順天堂大学医学部 消化器内科 准教授 上山 浩也

【研究分担者】

順天堂大学医学部 消化器内科 助教 赤澤 陽一

研究の意義と目的：

十二指腸の表面に留まっている腫瘍は、内視鏡で取り除くことができます（内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術）。

しかし、十二指腸腫瘍は稀な疾患であり、これらの内視鏡治療を受けられた患者さんの内視鏡治療の成績は明らかになっておりません。

本研究では多施設でデータを収集して稀な疾患である十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の短期成績（根治性および偶発症の発生頻度）、要する医療コストを検討します。

また、切除された病変の病理標本を用いてリンパ節転移の危険因子などを検討します

観察研究の方法と対象

本研究の対象となる患者さんは、西暦2008年1月1日より2018年12月31日までの間に、順天堂大学医学部順天堂医院消化器内科にて十二指腸腫瘍の治療のため入院・通院し、手術または内視鏡治療を受けた方です。

診療記録を閲覧しながら、患者様の個人情報排除して、年齢、性別、病変の部位、肉眼サイズ、肉眼型、治療法、麻酔法、術時間（分）、一括切除の有無、使用したデバイス、治療コスト、術中出血の有無、後出血の有無、術中穿孔の有無、遅発穿孔の有無、同一入院中の手術介入の有無、入院日数、切除した病変の病理学的な所見、局所再発の有無、転移再発の有無、生存の有無などの医学情報の解析を実施し、リンパ節転移の危険因子などを検討します。

研究に用いる試料・情報の種類

2008年1月1日より2018年12月31日の間に、十二指腸腫瘍の治療が施行された患者（全体5000名、本学150名）のカルテ情報（年齢、性別、病変の部位、腫瘍の肉眼サイズ、腫瘍の肉眼的な型、治療法、麻酔法、術時間（分）、腫瘍が一括切除できたかの有無、内視鏡治療に使用した器具、内視鏡治療に要した治療コスト、術中出血の有無、術後出血の有無、術中穿孔の有無、遅発性穿孔の有無、入院中に外科手術を行ったかの有無、入院日数、切除した病変の病理結果、局所再発の有無、転移再発の有無、生存の有無など）

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者 消化器内科 赤澤陽一が保管・管理します。

研究解析期間：

倫理委員会承認後～西暦2024年3月31日

研究対象者の保護

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護

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、研究成果を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情報は含みません。

利益相反について

本研究は、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。

なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者：

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター

低侵襲療法研究開発部門 教授 矢作 直久

参加施設：

- | | |
|------------------|-------------|
| ・ 慶應義塾大学（研究事務局） | 矢作 直久（教授） |
| ・ がん研有明病院（症例登録） | 吉水 祥一（副院長） |
| ・ 虎の門病院（症例登録） | 布袋屋 修（部長） |
| ・ 佐久医療センター（症例登録） | 小山 恒男（部長） |
| ・ 石川県立中央病院（症例登録） | 土山 寿志（診療部長） |

- 国立病院機構京都医療センター（症例登録） 滝本 見吾
- 香川大学（症例登録） 森宏 仁（講師）
- 埼玉医科大学国際医療センター（症例登録） 野中 康一（准教授）
- 昭和大学藤が丘病院（症例登録） 山本 頼正（准教授）
- 東京慈恵会医科大学（症例登録） 原 裕子
- 杏林大学（症例登録） 阿部 展次（教授）
- 獨協医科大学（症例登録） 郷田 憲一（准教授）
- 松山赤十字病院（症例登録） 蔵原 晃一（部長）
- 滋賀医科大学（病理評価） 九嶋 亮治（教授）
- 順天堂大学（病理評価） 八尾 隆史（教授）
- 大阪国際がんセンター(症例登録) 竹内洋司(副部長)
- NTT 東日本 関東病院(症例登録) 大圃研(部長)
- 静岡県立静岡がんセンター(症例登録) 角嶋直美(医長)
- 京都府立医科大学(症例登録) 土肥統(助教)
- 岡山大学(症例登録) 山崎泰史(助教)
- 自治医科大学（症例登録） 山本 博徳（教授）
- 国立がん研究センター中央病院（症例登録、病理評価） 小田一郎（病棟医長）
- 順天堂大学(症例登録) 上山浩也(准教授)

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学
 消化器内科
 電話：03-3813-3111 （内線）3305
 研究担当者：上山浩也