

**2003年1月1日～2018年12月31日の間に
当科において表在型非乳頭部十二指腸癌の治療を受けられた方へ**

「表在型非乳頭部十二指腸癌の臨床病理学的検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究」
へご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

表在型非乳頭部十二指腸癌は稀な疾患であり、まだ、十分に病態の解明に至っていませんが、最近の研究で、十二指腸乳頭部前・後で性質が異なるのではないかとされています。具体的には、乳頭前の腫瘍は、乳頭後の腫瘍と比べて、やや悪性度が高いのではないかとされています。しかし、これまでの報告では、特に粘膜癌についての報告が少なく、より、臨床的に重要になるであろう粘膜下浸潤癌に焦点を当てた報告はありません。

そこで、本研究にて、表在型非乳頭部十二指腸癌と診断され治療された患者さんについて、カルテ上のデータを解析することで、粘膜下浸潤癌についても同様な傾向があるのか、また、粘膜下浸潤癌の臨床病理学的な特徴を解明することで、今後、どのような治療アプローチをしていくかの決定に役立てることができるような情報を提供することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究を行うことにより、表在型非乳頭部十二指腸粘膜浸潤癌の病態を明らかにすることで今後の診療に貢献する可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

2003年1月1日～2018年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で表在型非乳頭部十二指腸癌で治療を受けられた約30人、当院においては治療を受けられた方、約10名を研究対象とします。

2) 研究期間：

倫理委員会承認後～2020年12月31日

3) 研究方法：

2003年1月1日～2018年12月31日の間に当院において、表在型非乳頭部十二指腸癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、既往歴、内視鏡的所見、病理組織結果、免疫組織結果、病期分類を検討します。本研究では対象となる患者さんの、日常診療で実施される検査項目の結果のみを用います。

4) 使用する情報

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、家族歴、内服薬、基礎疾患、治療内容、手術記録
- 2) 内視鏡検査、CT検査
- 3) 病理組織結果、免疫組織結果（癌の深達度、癌の性質）
- 4) H. pylori（ピロリ菌）検査結果（ピロリ菌の感染状況）
- 5) TNM分類（病期の進行度、転移の有無）

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに採取し保存されている表在型非乳頭部十二指腸癌の組織検体を、免疫染色を追加する目的でのみ、使用させていただきますが、追加する免疫染色によって今までの診断に影響を及ぼすことは全くありません。氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科の研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

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内で、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、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの資料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2020年7月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

【研究事務局】

岡山大学病院 消化器内科

氏名：松枝 克典

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL 086-235-7219（平日 8:30～17:15）

FAX 086-225-5991

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 消化器内科 助教 神崎 洋光

共同研究機関

倉敷中央病院 消化器内科 松枝 和宏

津山中央病院 内科 竹中 龍太

広島市立市民病院 消化器内科 中川 昌浩

【連絡窓口】

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

Tel 086-422-0210

科名 消化器内科

研究責任者 松枝 和宏