

『小腸悪性腫瘍プロジェクト研究』について

1. 研究の対象

2008年1月～2017年12月に下記の施設で小腸腫瘍（良性・悪性）と診断された方。

2. 研究目的・方法

小腸癌を含む小腸腫瘍の特徴はその疾患頻度の低さから、大腸腫瘍のように十分に解明されていません。特に小腸癌の多くは進行した状態で発見されることが多く、今後さらなる早期診断法の確立および病態の解明が課題となっています。現在、我が国では小腸癌を含む小腸腫瘍全般に関する取扱い規約がないため、便宜上大腸癌取扱い規約が使用されており、小腸癌に対する化学療法についても標準的な治療法の確立には至っておらず、大腸癌に準じた治療法が選択されているのが現状です。本研究プロジェクトの目的として、我が国における小腸悪性腫瘍（良性腫瘍も含めて）の実態（疫学、診断、病態、治療、予後など）を明らかにし、大腸癌取扱い規約とは独立した「小腸癌取扱い規約」の作成することを目標としています。

本研究は、大腸癌研究会の『小腸悪性腫瘍プロジェクト研究』プロジェクトに所属する国内60施設において2008年1月～2017年12月に診断された小腸癌を含む全ての小腸腫瘍の患者さんの入院および外来において通常の臨床現場で得られた臨床資料のみを用いる後ろ向き観察研究です。なお、本研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬したりすることはありません。

3. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、自覚症状、占居部位、肉眼型、大きさ、治療法、病理検査所見、転移の有無、予後、等

4. 外部への情報の提供

研究に使用するデータのうち、個人を識別可能とする対応表は資料提供元の各施設の研究責任者が保管・管理します。研究事務局には個人が特定できないよう加工されたデータのみ集積し、研究事務局が保管・管理します。

5. 研究組織

・研究者代表者：

広島大学大学院医系科学研究科 内視鏡医学 田中信治（研究全般を統括）

・プロジェクトアドバイザー：

帝京大学医学部 外科学講座（下部消化管） 橋口陽二郎（研究全般のアドバイス）

・分担研究者：

下記参照

・研究事務局：

広島大学病院 消化器・代謝内科 岡 志郎（全般のデータ管理・解析）

・協力施設

研究参加施設（分担研究者）50 音施設順

- 1) 愛知県がんセンター中央病院 消化器外科部 小森康司（施設内データ管理責任者）
- 2) 石川消化器内科/京都府立医科大学 分子標的癌予防医学 石川秀樹（施設内データ管理責任者）
- 3) 岩手医科大学 消化器内科消化管分野 松本主之（施設内データ管理責任者）
- 4) 岩手医科大学 病理診断学講座 菅井有（施設内データ管理責任者）
- 5) 大阪医療センター 下部消化器外科 加藤健志（施設内データ管理責任者）
- 6) 大阪国際がんセンター 消化管内科 竹内洋司（施設内データ管理責任者）
- 7) がん・感染症センター都立駒込病院 大腸外科 高橋慶一（施設内データ管理責任者）
- 8) がん研有明病院 下部消化管内科 斎藤彰一（施設内データ管理責任者）
- 9) がん研有明病院 大腸外科 上野雅資（施設内データ管理責任者）
- 10) 関西医科大学 消化管外科 濱田 円 （施設内データ管理責任者）
- 11) 関西労災病院 下部消化管外科 賀川義規（施設内データ管理責任者）
- 12) 九州大学 病態機能内科学 鳥巢剛弘（施設内データ管理責任者）
- 13) 京都大学 腫瘍薬物治療学講座 堀松高博（施設内データ管理責任者）
- 14) 京都府立医科大学 消化器外科 大辻英吾（施設内データ管理責任者）
- 15) 杏林大学 下部消化管外科 須並英二（施設内データ管理責任者）
- 16) 近畿大学 消化器内科 樫田博史（施設内データ管理責任者）
- 17) 久留米大学 消化器外科 赤木由人（施設内データ管理責任者）
- 18) 呉医療センター/中国がんセンター 消化器内科 桑井寿雄（施設内データ管理責任者）
- 19) 群馬大学 消化器・肝臓内科 浦岡俊夫（施設内データ管理責任者）
- 20) 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光幸秀（施設内データ管理責任者）
- 21) 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 斎藤 豊（施設内データ管理責任者）
- 22) 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 池松弘朗（施設内データ管理責任者）

- 23) 国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤雅昭 (施設内データ管理責任者)
- 24) 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 (下部消化管外科) 山口茂樹 (施設内データ管理責任者)
- 25) 佐賀大学 光学医療診療部 江崎幹宏 (施設内データ管理責任者)
- 26) 札幌医科大学 消化器内科 山野泰穂 (施設内データ管理責任者)
- 27) 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 塩見明生 (施設内データ管理責任者)
- 28) 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 堀田欣一 (施設内データ管理責任者)
- 29) 自治医科大学 消化器内科 山本博徳 (施設内データ管理責任者)
- 30) 順天堂大学 下部消化管外科 河合雅也 (施設内データ管理責任者)
- 31) 順天堂大学 人体病理病態学 八尾隆史 (施設内データ管理責任者)
- 32) 昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 石田文生 (施設内データ管理責任者)
- 33) 昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 工藤進英 (施設内データ管理責任者)
- 34) 市立旭川病院 消化器病センター 齊藤裕輔 (施設内データ管理責任者)
- 35) 仙台厚生病院 消化器内科 松田知己 (施設内データ管理責任者)
- 36) 大腸肛門病センター高野病院 消化器外科 山田一隆 (施設内データ管理責任者)
- 37) 帝京大学 下部消化管外科 橋口陽二郎 (施設内データ管理責任者)
- 38) 帝京大学ちば総合医療センター 外科 幸田圭史 (施設内データ管理責任者)
- 39) 東京医科歯科大学 消化器内科 大塚和朗 (施設内データ管理責任者)
- 40) 東京医科歯科大学 大腸・肛門外科 絹笠祐介 (施設内データ管理責任者)
- 41) 東京慈恵会医科大学 消化器・肝臓内科 加藤智弘 (施設内データ管理責任者)
- 42) 東京女子医科大学消化器病センター 消化器外科 板橋道朗 (施設内データ管理責任者)
- 43) 東京大学 腫瘍外科 野澤宏彰 (施設内データ管理責任者)
- 44) 東京都立広尾病院 外科 小林宏寿 (施設内データ管理責任者)
- 45) 東邦大学医療センター大森病院 消化器センター外科 船橋公彦 (施設内データ管理責任者)
- 46) 徳島大学 消化器内科 高山哲治 (施設内データ管理責任者)
- 47) 名古屋大学 消化器内科 中村正直 (施設内データ管理責任者)

- 48) 新潟大学 臨床病理学 味岡洋一（施設内データ管理責任者）
- 49) 日本医科大学 消化器外科 山田岳史（施設内データ管理責任者）
- 50) 日本医科大学 消化器内科 三井啓吾（施設内データ管理責任者）
- 51) 日本赤十字社医療センター 大腸肛門外科 豊島明（施設内データ管理責任者）
- 52) 兵庫医科大学 下部消化管外科 富田尚裕（施設内データ管理責任者）
- 53) 広島市立安佐市民病院 消化器内科 永田信二（施設内データ管理責任者）
- 54) 広島市立広島市民病院 外科 岡島正純（施設内データ管理責任者）
- 55) 広島大学 内視鏡診療科/消化器・代謝内科 岡 志郎（施設内データ管理責任者）
- 56) 福島医大会津医療センター 小腸・大腸・肛門科 富樫一智（施設内データ管理責任者）
- 57) 藤田保健衛生大学 消化管内科 大宮直木（施設内データ管理責任者）
- 58) 防衛医科大学校 下部消化管外科 神藤英二（施設内データ管理責任者）
- 59) 前橋赤十字病院 消化器内科 深井泰守（施設内データ管理責任者）
- 60) 松山赤十字病院 消化器内科（胃腸センター） 蔵原晃一（施設内データ管理責任者）

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号
電話 (082) 221-2291 (代表)
広島市立広島市民病院 外科 矢野琢也