

当科において十二指腸腫瘍の治療を受けられた方およびそのご家族 の方へ

—「十二指腸腫瘍の予後因子に関する検討」へご協力をお願い—

研究機関名 広島市立広島市民病院
研究機関長 広島市立広島市民病院長 秀 道広
研究責任者 広島市立広島市民病院 内視鏡科 部長 中川 昌浩
共同研究機関 岡山大学病院 光学医療診療部 助教 衣笠 秀明

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

十二指腸癌は、大腸癌と同じように良性疾患である腺腫を経て発癌すると考えられています。しかし、この病気の頻度が比較的少ないこともあり、十二指腸腫瘍の予後因子の特徴については解明されていません。そこで本研究にて十二指腸腫瘍患者様のカルテ情報を検討し、十二指腸腫瘍を用いた免疫染色や遺伝子解析を行うことにより、十二指腸腫瘍の予後因子の特徴を明らかにし、実際の診療における検査・治療方針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、十二指腸腫瘍に特徴的な予後因子が明らかとなれば、十二指腸腫瘍の早期診断や診断後の層別化が行えるようになり、検査方針決定の一助となることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1990年1月1日～2020年3月31日の間に岡山大学病院消化器内科・広島市民病院内科において十二指腸腫瘍の治療を受けられた方148人(岡山大学病院92人・広島市民病院56人)を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

3) 研究方法

十二指腸腫瘍患者様の年齢、性別、家族歴、既往歴、内視鏡検査時の主訴、内服薬、基礎疾患、診察所見、血液検査データ、内視鏡検査やCT検査を含む画像検査結果および画像データ、手術記録、病理組織結果および画像データ、ウイルス検査データ、内服薬、十二指腸腫瘍の治療経過について検討します。また、十二指腸腫瘍組織の免疫染色や十二指腸腫瘍組織からDNAサンプルを作成し、粘液形質や癌に特異的な遺伝子変異についても検討します。

本研究では対象となる患者さんの1990年1月1日から2020年3月31日までに実施済みの臨床検査(血液検査や画像検査など)の結果と、組織材料のみを用います。すなわち、過去のカルテデータ、血液データ、組織材料のみを使用し、新たな血液や組織は取得いたしません。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている手術や内視鏡検査時に生検で採取された十二指腸

腫瘍を使用させていただきますが、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。また、臨床上可能な限り影響のない範囲で使用させていただきます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、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。

十二指腸腫瘍患者様の年齢、性別、家族歴、既往歴、内視鏡検査時の主訴、内服薬、基礎疾患、診察所見、血液検査データ、内視鏡検査やCT検査を含む画像検査結果および画像データ、手術記録、病理組織結果および画像データ、ウイルス検査データ、内服薬、十二指腸腫瘍の治療経過。

6) 外部への試料・情報の提供

本研究で使用する試料・情報は、当院から外部機関に提供されることはありませんが、共同研究機関から当院が提供を受ける際は、氏名、生年月日等の患者さんを直ちに特定できる情報は削除した上で、提供を受けることとさせていただきます。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・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教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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・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。

8) 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、お申し出ください。

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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

広島市立広島市民病院

氏名：中川昌浩

電話：082-221-2291（代表）