

## 2008年1月1日～2018年12月31日の間に 当科において十二指腸腫瘍の治療を受けられた方へ

—「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」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

|       |                  |              |    |       |
|-------|------------------|--------------|----|-------|
| 研究責任者 | 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 | 県南西部総合診療医学講座 | 助教 | 山崎 泰史 |
| 研究分担者 | 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 | 消化器・肝臓内科学分野  | 教授 | 岡田 裕之 |
|       | 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 | 実践地域内視鏡学講座   | 教授 | 河原 祥朗 |
|       | 岡山大学病院           | 消化器内科        | 助教 | 川野 誠司 |
|       | 岡山大学病院           | 消化器内科        | 助教 | 岩室 雅也 |
|       | 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 | 消化器・肝臓内科学    | 助教 | 神崎 洋光 |
|       | 岡山大学病院           | 消化器内科        | 医員 | 安部 真  |
|       | 岡山大学病院           | 光学医療診療部      | 医員 | 濱田 健太 |
|       | 岡山大学病院           | 消化器内科        | 医員 | 榮 浩行  |
|       | 岡山大学病院           | 光学医療診療部      | 医員 | 馬場 雄己 |
|       | 岡山大学病院           | 消化器内科        | 医員 | 大林 由佳 |
|       | 岡山大学病院           | 消化器内科        | 医員 | 岡本 雄貴 |

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の背景および目的

十二指腸の表面にとどまっている腫瘍（腺腫や早期がん）は、内視鏡で取り除くことができます。しかし、十二指腸は壁が薄く、また曲がりくねっているため十二指腸の腫瘍に対する内視鏡治療は、技術を要する治療とされています。しかも、十二指腸腫瘍はまれな疾患であるため、内視鏡治療を受けられる患者さんの数は、胃や大腸の腫瘍の治療を受けられる患者さんと比較して非常に少なく、内視鏡治療を受けられた患者さんの内視鏡治療の結果や偶発症（出血したり、穴が開いたりすること）の割合は、まだ明らかになっていない部分があります。

本研究では多施設（当院ふくめて23施設）で十二指腸腫瘍に対して内視鏡治療を受けられた患者さんのデータを収集して、十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の結果および偶発症の割合を検討します。また、切除された腫瘍の病理標本を用いて、リンパ節へ転移する危険因子（リスク）を検討します。

#### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の結果や偶発症の割合が、本研究で明らかになれば、皆様に効果の高い治療や安全な治療を提供することができます。また、リンパ節へ転移する危険因子がわかれば、再発につながる指標になりますので、病理結果で再発する可能性が高いと判断された場合は、内視鏡治療の後に必要な治療（経過観察や手術、抗がん剤治療などです）を提案することができるようになります。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2008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十二指腸腫瘍の内視鏡治療を受けられた方3000名、岡山大学病院消化器内科においては治療を受けられた方65名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

2008年1月1日～2018年12月31日の間に当院において十二指腸腫瘍の内視鏡治療を受けられた方を対象として、研究者が、腫瘍の背景因子・治療結果や偶発症に関する分析を行います。また、治療結果が粘膜下層への浸潤癌であった場合は、内視鏡治療後の病理標本を用いてリンパ節転移の危険因子を評価します（当院では、病理標本の評価が必要になる方はおられません）。

## 4) 使用する試料

内視鏡切除後の病理結果が粘膜下層への浸潤癌であった方の場合、この研究に使用する試料として、すでに保存されている病理標本を使用させていただきますが（当院では、対象になる方はいません）、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。内視鏡切除後の病理結果が腺腫あるいは粘膜内の癌であった方の場合は、この研究で用いる試料はありません。

## 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。

・年齢、性別、病変の部位、病変の大きさ、形態、治療法、内視鏡治療時の麻酔法、治療時間、一括切除（病変が1回の治療できれいに切除できているかどうか）の有無、使用した機材、治療費用、術中出血の有無、後出血（内視鏡治療後の出血）の有無、術中穿孔の有無、遅発穿孔（内視鏡治療後に穴があくこと）の有無、入院中に外科手術が必要になったかどうか、入院日数、内視鏡切除した病変の病理学的な所見（組織型、深達度：がんであった場合の深さ、など）

## 6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

共同研究機関 慶応義塾大学医学部 腫瘍センター

## 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下さい。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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2021年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：山崎 泰史

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時15分）

ファックス：086-225-5991

### <研究組織>

研究代表機関名 慶応義塾大学医学部

研究代表責任者 慶応義塾大学医学部 腫瘍センター 教授 矢作 直久

#### 共同研究機関

|                |            |      |       |
|----------------|------------|------|-------|
| がん研有明病院        | 上部消化管内科    | 副医長  | 吉水 祥一 |
| 虎の門病院          | 消化器内科      | 部長   | 布袋屋 修 |
| 佐久医療センター       | 内視鏡内科      | 部長   | 小山 恒男 |
| 石川県立中央病院       | 消化器内科      | 診療部長 | 土山 寿志 |
| 国立病院機構京都医療センター | 消化器内科      | 医長   | 滝本 見吾 |
| 香川大学医学部附属病院    | 地域医療連携医学講座 | 教授   | 森 宏仁  |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 消化器内科      | 准教授  | 野中 康一 |
| 昭和大学藤が丘病院      | 消化器内科      | 准教授  | 山本 頼正 |
| 東京慈恵会医科大学      | 内視鏡医学講座    | 医員   | 原 裕子  |
| 杏林大学医学部        | 外科         | 教授   | 阿部 展次 |
| 獨協医科大学         | 消化器内科      | 准教授  | 郷田 憲一 |
| 松山赤十字病院        | 消化器内科      | 部長   | 蔵原 晃一 |
| 滋賀医科大学         | 臨床検査医学講座   | 教授   | 九嶋 亮治 |
| 順天堂大学医学部       | 人体病理病態学講座  | 教授   | 八尾 隆史 |
| 大阪国際がんセンター     | 消化管内科      | 副部長  | 竹内 洋司 |
| NTT 東日本関東病院    | 消化器内科      | 部長   | 大圃 研  |
| 静岡県立静岡がんセンター   | 内視鏡科       | 医長   | 角嶋 直美 |
| 京都府立医科大学       | 消化器内科      | 助教   | 土肥 統  |
| 順天堂大学医学部       | 消化器内科      | 准教授  | 上山 浩也 |
| 自治医科大学         | 消化器内科      | 教授   | 山本 博徳 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 内視鏡科       | 病棟医長 | 小田 一郎 |