

当院において十二指腸腫瘍に対して腹腔鏡内視鏡合同手術(D-LECS) の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「非乳頭部十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術（D-LECS）の安全性と有用性に 関する検証」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 消化管外科 藤原 俊義

1) 研究の背景および目的

十二指腸腫瘍は稀な腫瘍ですが、近年内視鏡技術の向上やスクリーニングの普及により増加傾向にあります。十二指腸腺腫や早期癌に対して内視鏡治療が低侵襲治療として施行されていますが、十二指腸壁の薄さや操作性が困難な点、術後の消化液曝露により、術中、術後の高い穿孔率が問題となっています。そのため、我々は内視鏡的切除単独では切除が困難またはリスクの高い症例に対して、内視鏡と腹腔鏡手術を合同で行う手術（D-LECS）を施行してきました。本研究では、2017 年 8 月から 2023 年 12 月までに当院で非乳頭部十二指腸腫瘍に対して D-LECS を施行された患者を対象に、術中、術後成績を後方視的に解析し、その安全性と有用性について検証します。

2) 研究対象者

2017 年 8 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院消化器外科において D-LECS の治療を受けられた方 15 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において D-LECS の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術に関するデータを選び、手術成績に関する分析を行い、安全性と有用性について調べます。

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。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、Body mass index (BMI)、既往症、ASA-PS
- 2) 血液検査（CBC、生化学検査、凝固能、腫瘍マーカー）
- 3) 画像検査（内視鏡、消化管造影、CT、手術画像、術後標本画像）
- 4) 術前術後病理検査
- 5) 手術成績（手術時間、出血量、術中合併症、術後合併症、腫瘍完全切除率、再発、生存）

6) 情報の保存

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、岡山大学病院消化管外科医局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。

7) 研究資金と利益相反

この研究に使用する資金はありません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 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ませんので、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器外科

氏名：菊地 覚次

電話：086-235-7257（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）