

研究実施のお知らせ

2024年4月11日 ver. 3.0

研究課題名

表在型十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療における治療成績の検討

1. 研究の対象となる方

2015年4月から2022年7月の間に、島根大学医学部附属病院、鳥取市立病院、浜田医療センター、益田赤十字病院（以降：各施設）で十二指腸腺腫、十二指腸腺癌と診断されて内視鏡治療を受けた方

2. 研究の目的と意義

表在型十二指腸腫瘍は比較的稀な疾患とされてきました。しかし近年、内視鏡機器の発展や病変の認知度向上により表在型十二指腸腫瘍が発見される頻度が増えています。2021年に十二指腸癌診療ガイドラインが発刊され、治療のアルゴリズムも示されていますが、内視鏡治療の方法については一定の見解が得られていません。十二指腸は他の臓器と比較して筋層が薄く、出血や穿孔といった合併症が起こりやすいです。また、内視鏡操作も不安定となりやすく一括で病変が取り切れる割合が低いとされています。これらの理由から十二指腸の内視鏡治療は高度な技術を要する処置とされており、一部の限られた施設でのみ実施されています。

本研究では、各施設での実施された十二指腸腺腫、十二指腸腺癌に対する内視鏡治療の成績を評価することで、今後の治療法選択や合併症予防に役立てることを目的としています。

3. 研究方法

各施設で十二指腸腺腫もしくは十二指腸腺癌と診断され、内視鏡的に切除された患者さんの診療情報をもとに、臨床病理学的所見を比較します。診断時にカルテに記録された情報（病理報告書）からデータを収集します。診療録から収集する内容は以下のとおりです：①年齢、②性別、③既往歴、④内服薬、⑤治療日、⑥病変部位、⑦病変径、⑧深達度、⑨分化度、⑩脈管侵襲、⑪治療方法（EMR・ESD）、⑫合併症（出血・穿孔・その他）、⑬内視鏡的一括切除率、⑭RO切除率（顕微鏡的にも遺残がない割合）、⑮麻酔の方法（全身麻酔・静脈麻酔）。

この研究は各施設の過去の診療録の調査を行うものであり、研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。

各施設の研究責任者は、上記項目を調査票（Excel ファイル）に入力し、パスワード保護を行い保存したのち、電子メールにて島根大学医学部附属病院の研究代表者へ送付します。パスワード管理は厳重に行います。

収集した情報は島根大学医学部内科学第二の外部から容易にアクセスできないパソコンに保管し、パソコンにはセキュリティを設定して、データの入ったファイルはパスワードを付け使用可能な研究者を制限します。この収集データには氏名、患者IDなどすぐさま個人を特定する情報は含まれません。

研究対象者の識別は研究用の識別番号により行い、氏名、患者IDの記載がある研究対象者リストでひもづけされます。研究対象者リストは、収集データとは別に各施設内の施錠可能な場所で保

管します。

研究に関するデータおよび関連資料は、代表研究機関（島根大学）においては、研究結果の最終報告を行ってから10年間、その他の施設においては、研究の終了を報告してから少なくとも5年間保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で、氏名、患者IDを削除し、特定の個人を識別することができない状態で破棄します。

4. 研究期間

2022年9月（研究許可後）より2026年3月31日まで

5. 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際に、個人の特定につながる可能性のある情報は一切用いません。

6. 研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者）

島根大学医学部附属病院 消化器内科 高橋 佑典

研究を行う機関

研究機関名	研究責任者	研究機関の長
島根大学医学部附属病院	高橋 佑典	石原 俊治
鳥取市立病院	相見 正史	大石 正博
浜田医療センター	古田 晃一郎	栗栖 泰郎
益田赤十字病院	園山 浩紀	青木 明彦

7. 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024年12月31日までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

8. 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

- 島根大学医学部附属病院 消化器内科 たかはし ゆうすけ
高橋 佑典
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187

- 鳥取市立病院 消化器内科 あいみ まさひと
相見 正史

〒680-8501 鳥取県鳥取市的場1丁目1番地
電話 0857-37-1522 FAX 0857-37-1553

●独立行政法人 国立病院機構 浜田医療センター 消化器内科 ふるた 古田 こういちろう 晃一朗

〒697-8511 島根県浜田市浅井町777番地12
電話 0855-25-0505 FAX 0855-28-7070

●益田赤十字病院 消化器内科 そのやま 園山 ひろき 浩紀

〒698-8501 島根県益田市乙吉町イ103-1
電話 0856-22-1480 FAX 0856-22-3991