

2003年11月7日～2018年9月30日の間に 当科において内視鏡的乳頭切除術の治療を受けられた方と そのご家族の方へ

「十二指腸乳頭部腫瘍の内視鏡切除術の現況と非完全切除例の

取り扱いに関する検討」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	消化器内科	助教	加藤 博也
研究分担者	岡山大学病院	光学医療診療部	医員	室 信一郎
	岡山大学病院	総合内科	助教	堀口 繁
	岡山大学病院	光学医療診療部	助教	松本 和幸
	岡山大学病院	消化器内科	助教	友田 健
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	助教	内田 大輔
	岡山大学病院	消化器内科	医員	矢部 俊太郎
	岡山大学病院	消化器内科	医員	高田 斎文
	岡山大学病院	消化器内科	医員	皿谷 洋祐
	岡山大学病院	消化器内科	医員	石原 裕基
	岡山大学病院	消化器内科	医員	松三 明宏

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術 (Endoscopic Papillectomy; 以下 EP) の適応は、内視鏡的に採取された組織検査で腺腫と診断された胆管・膵管内に進展のない症例です。組織検査で腺癌と診断された症例への適応拡大や、EP 後の切除検体で癌が含まれたものであったり、わずかに取り残しがあった症例の取り扱い、そして、それらの症例を含めた EP 後の再発、長期の生命予後などまだ十分に解明されていません。そこで、当院で施行された EP 患者の 1. 術前後の組織および進展度診断能、2. EP の治療成績、3. 合併症、4. 長期予後について後方視的に検討し、EP 治療が妥当であることを証明するのが目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果によっては、将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2003年11月7日～2018年9月30日の間に岡山大学病院消化器内科において内視鏡的乳頭切除術の治療を受けられた方 56 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年3月31日

3) 研究方法

2003年11月9日～2018年9月30日の間に当院において乳頭部腺腫に対して内視鏡的乳頭切除術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や内視鏡検査、病理検査などのデータを選び、1.術前後の組織および進展度診断能、2.EPの治療成績、3.合併症、4.長期予後に関する分析を行います。

4) 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、術前診断名、生死の有無、再発の有無
- ・ 診察所見、全身状態、治療内容、術前や術後などの検査データ
- ・ 血液検査、術後病理組織結果、内視鏡治療中、治療後の合併症の有無

5) 情報の保存、二次利用

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、岡山大学病院消化器・肝臓内科学講座のコンピューター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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した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。

6) 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ますので、2019年4月30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。

<お問い合わせ・連絡先>

所属：岡山大学病院消化器内科

職名：助教 氏名：加藤 博也

(平日) 電話：086-235-7219 8時30分～17時

(土日夜間) 電話：086-235-7219