

# 1999年11月1日～2018年11月16日の間に 当科において十二指腸腺腫・癌と診断された方へ

—「非乳頭部十二指腸腺腫・癌に対する後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 岡山大学病院 病院長 金澤 右  
責任研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座  
消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田 裕之

## 分担医師

岡山大学病院	光学医療診療部	職名：准教授	氏名：河原 祥朗
	消化器内科	職名：助教	氏名：川野 誠司
	消化器内科	職名：助教	氏名：岩室 雅也
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	病態制御科学専攻 病態機構学講座	消化器・肝臓内科学分野	
		職名：助教	氏名：神崎 洋光
	病理部（診療科）	職名：助教	氏名：田中 健大

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

非乳頭部十二指腸腺腫・癌は希な疾患であり、治療の方針が現時点で定まっておりません。内視鏡的な切除を行われる事が多いですが、その合併症の頻度は食道や胃、大腸と比較して非常に高く、危険を伴う処置であります。また癌においてもその頻度や病態は十分に解明されておらず、治療法の開発も十分ではありません。

希な疾患であるため当院での過去の症例集積を行い、病変に応じた適切な治療方針について検討を行いたいと思います。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

非乳頭部十二指腸腺腫・癌の症例集積により、治療による有効性や合併症の頻度、重篤性の情報をもとに今後の治療方針の決定につなげていく意味があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

1999年11月1日～2018年11月16日の間に岡山大学病院消化器内科において内視鏡的に非乳頭部十二指腸腺腫・癌と診断された方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2018年6月15日～2020年12月31日

### 3) 研究方法

1999年11月1日～2018年11月16日の間に当院において非乳頭部十二指腸腺腫・癌と診断された方で、研究者が診療情報をもとに患者さんの年齢、性別などの背景ならびに病変の大きさや形態などについて調査

を行います。また、治療の有無やその有効性、合併症の頻度や重篤性についても調査します。

## 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. 患者背景

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 家族性大腸腺腫症の有無
- ④ 既往歴
- ⑤ 発見日
- ⑥ 発見契機

### 2. 病変背景

- ① 単発、多発
- ② 病理学的診断
- ③ 病変部位
- ④ 腫瘍の大きさ
- ⑤ 腫瘍の形態
- ⑥ 胃炎の有無
- ⑦ ヘリコバクターピロリの有無
- ⑧ 病期

### 3. 治療の有無

- ① 切除術の有無
- ② その方法（内視鏡的切除、外科的切除）
- ③ 合併症の有無（その内容）
- ④ 転帰

経過観察を行っている患者さんでは

- ① 腫瘍の大きさの変化
- ② 腫瘍の形態の変化
- ③ 病理学的変化
- ④ 転帰

## 6) 試料・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。

## 7) 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

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1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。

#### <相談窓口>

##### 相談窓口

氏名：神崎 洋光

所属：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

職名：助教

連絡先：平日昼間 8:30-17:00 TEL：086-235-7219（消化器内科医局）

夜間休日 TEL：086-235-6741 6西病棟 当直医