

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

今回、京都府立医科大学では十二指腸腫瘍患者における内視鏡治療の短期成績（根治性および偶発症の発生頻度）、要する医療コスト、また、切除された病変の病理標本を用いてリンパ節転移の危険因子などの検討を実施いたします。そのため、当院で十二指腸腫瘍の診断を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼり調査させていただきます。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

十二指腸の表面に留まっている腫瘍は、内視鏡で取り除くことができます（内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術）。しかし、十二指腸腫瘍は稀な疾患であり、これらの内視鏡治療を受けられた患者さんの内視鏡治療の成績は明らかになっておりません。

本研究では当院にて治療を行った上記十二指腸腫瘍症例の内視鏡治療の短期成績、医療コスト、リンパ節転移の危険因子などを検討することで、今後の十二指腸腫瘍に対する診断や治療方針の決定の一助となることが期待されます。

研究の方法

・対象となる方について

2008年1月1日から2018年12月31日までに当院にて十二指腸腫瘍の治療のため入院・通院し、内視鏡治療もしくは手術を受けた方を対象としております。

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2022年3月31日まで

・方法：当院にて十二指腸腫瘍と診断された方について診療録（カルテ）より以下の臨床情報を収集いたします。

・研究に用いる情報について

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 病変の部位
- ・ 肉眼サイズ
- ・ 肉眼型
- ・ 治療法
- ・ 麻酔法
- ・ 術時間（分）
- ・ 一括切除の有無
- ・ 使用したデバイス
- ・ 治療コスト
- ・ 術中出血の有無
- ・ 後出血の有無
- ・ 術中穿孔の有無
- ・ 遅発穿孔の有無
- ・ 同一入院中の手術介入の有無
- ・ 入院日数
- ・ 切除した病変の病理学的な所見（組織型、深達度など）

また、切除した病変が粘膜下層への浸潤を認めるものであった場合、切除されたサンプルから新たにスライドを作成して、共同研究機関にて詳細な検討が行われます。この場合、すでに採取されているあなたの切除標本を試料として研究に利用します。

直接患者様御本人への調査票、質問票などを用いた新たな調査は行いません。得られたデータは個人を特定されないよう匿名化して総合的な検証が行われます。

・個人情報の取り扱いについて

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定される情報を使用することはありません。

研究組織

（実施責任者）

消化器内科学

助教

土肥 統

(実施担当者)	消化器内科学	准教授	内藤 裕二
	消化器内科学	准教授	小西 英幸
	医療フロンティア展開学	准教授	高木 智久
	消化器内科学	講師	石川 剛
	消化器内科学	学内講師	内山 和彦
	消化器内科学	講師	吉田 直久
	消化器内科学	助教	鎌田 和浩
	消化器内科学	助教	井上 健
	消化器内科学	後期専攻医	荻田 和幸
	消化器内科学	大学院生	高山 峻
	消化器内科学	大学院生	水野 直樹
	消化器内科学	大学院生	東 祐圭
	消化器内科学	大学院生	石田 紹敬
	消化器内科学	大学院生	北江 博晃
	消化器内科学	大学院生	松村 晋矢
	消化器内科学	大学院生	吉田 拓馬
	消化器内科学	大学院生	安田 剛士

以下多施設共同研究の実施体制を記載します。また、各機関において施設内倫理委員会の審査を経ていきます。

【研究参加施設(研究責任者,実務担当者)】

・ 慶應義塾大学（研究事務局）	矢作 直久（教授）
・ がん研有明病院（症例登録）	吉水 祥一（副院長）
・ 虎の門病院（症例登録）	布袋屋 修（部長）
・ 佐久医療センター（症例登録）	小山 恒男（部長）
・ 石川県立中央病院（症例登録）	土山 寿志（診療部長）
・ 国立病院機構京都医療センター（症例登録）	滝本 見吾
・ 香川大学（症例登録）	森宏 仁（講師）
・ 埼玉医科大学国際医療センター（症例登録）	野中 康一（准教授）
・ 昭和大学藤が丘病院（症例登録）	山本 頼正（准教授）
・ 東京慈恵会医科大学（症例登録）	原 裕子
・ 杏林大学（症例登録）	阿部 展次（教授）

- ・ 獨協医科大学（症例登録） 郷田 憲一（准教授）
- ・ 松山赤十字病院（症例登録） 蔵原 晃一（部長）
- ・ 滋賀医科大学（病理評価） 九嶋 亮治（教授）
- ・ 順天堂大学（病理評価） 八尾 隆史（教授）
- ・ 大阪国際がんセンター(症例登録) 竹内洋司(副部長)
- ・ NTT 東日本 関東病院(症例登録) 大園研(部長)
- ・ 静岡県立静岡がんセンター(症例登録) 角嶋直美(医長)
- ・ 岡山大学(症例登録) 山崎泰史(医員)
- ・ 順天堂大学(症例登録) 上山浩也(准教授)
- ・ 自治医科大学（症例登録） 山本 博徳（教授）
- ・ 国立がん研究センター中央病院（症例登録、病理評価） 小田一郎 （病棟医長）

お問い合わせ先

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、2022年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。ご本人様だけでなく代理人の方の申し出でも対応させていただきます。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。研究期間中（2022年3月31日まで）はいつでも不利益を被ることなく研究参加を拒否することができます。ただし、研究参加拒否の申し出があった時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、検査結果を廃棄することができない場合があります。ご希望があれば、個人情報保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学

職・氏名： 助教・土肥 統（どひ おさむ）

電話：075-251-5519