

十二指腸腺腫・腺がんの診断で通院されていた受診者様および、 予防医療センターで上部消化管内視鏡を受けた受診者様の 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	内科学(消化器)職名	講師
		氏名	正岡 建洋
		連絡先電話番号	03-5363-3790

このたび当院では、上記のご病気で通院されていた受診者様および予防医療センターで検査を受けた受診者様の診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる受診者様への新たな負担は一切ありません。また受診者様のプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨ご連絡をお願いします。

1 対象となる方

- ・西暦 2010 年 1 月 1 日より 2015 年 3 月 31 日までの間に、内視鏡センターにて上部消化管内視鏡検査を受け、十二指腸腺腫または十二指腸がんと診断された方
- ・西暦 2012 年 10 月 1 日より 2013 年 11 月 30 日までの間に、予防医療センターにて上部消化管内視鏡検査を受けた方

2 研究課題名

十二指腸腺腫および十二指腸がんの発生リスク因子の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院予防医療センター・慶應義塾大学医学部内科学(消化器)

4 本研究の意義、目的、方法

十二指腸腺腫や腺がんは、比較的稀な消化管腫瘍であり、その原因は未だ明らかになっておりません。本研究は、2010 年以降で当院内視鏡センターにて上部消化管内視鏡検査を受けた患者のうち十二指腸腺腫または十二指腸がんと病理診断された患者様のカルテ情報をもとに、当院予防医療センターで上部消化管内視鏡を受け、十二指腸腺腫または十二指腸がんが無いとわかっている受診者様のカルテ情報と比較することで、十二指腸腺腫または十二指腸がんの有無と関連性のある臨床的な要因を特定したいと考えております。また、十二指腸がんと診断された患者様の組織標本につい

ては、通常の検査に加えた病理学的検査（免疫染色など）を行い、組織学的な特徴を検討します。

5 協力をお願いする内容

この研究は、2010年以降に慶應義塾大学病院内視鏡センターまたは予防医療センターで上部消化管内視鏡検査を受けた受診者様の診療録を用いて行われます。新たにアンケート調査や採血検査などをお願いすることはございません。また当院に保存されている十二指腸がんと診断された方の標本に対して病理学的検査（免疫染色）を行います。こちらも患者様に対して新たに検査、請求を依頼することはございません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2019年12月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う受診者様の個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う受診者様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 受診者様の個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究責任者 正岡 建洋

住所：東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 内科学（消化器）

電話：03-5363-3790

FAX：03-5363-6247

Eメール：masaoka@keio.jp

以上