

# 十二指腸上皮性腫瘍の大腸腫瘍の発見頻度に関する 探索的前向き観察研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 消化器内科 職名 講師  
氏名 加藤 元彦  
実務責任者 所属 消化器内科 職名 講師  
氏名 加藤 元彦  
連絡先電話番号 03-5363-3437

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さん、また当院で人間ドックを受けられた方の診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この文書は、研究のうち、人間ドックを受けられた方 (十二指腸の腫瘍がない方)への文書です。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さん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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

過去に当院人間ドックを受診し、大腸内視鏡検査を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20190233

研究課題名 十二指腸上皮性腫瘍の大腸腫瘍の発見頻度に関する探索的前向き観察研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院腫瘍センター低侵襲療法開発部門、慶應義塾大学医学部消化器内科

## 4 本研究の意義、目的、方法

近年、上部消化管内視鏡検査中に偶発的に十二指腸上皮性腫瘍 (DET) が発見されるようになり、また内視鏡治療が施行される機会も増加していますが、DET は希少疾患であり未だ解明されていない点も多い疾患です。過去の報告においては DET 症例での大腸腺腫発見率は、一般人口に比べて高いと報告されています。このことから、日常診療では DET が発見された方には同時に大腸内視鏡検査も実施することが多いですが、その結果については詳細な報告は少ないです。

DET 症例と健診受診者の大腸腺腫発見率を比較することは、十二指腸腫瘍の性質の解明に繋がり、

日常診療に還元されるのではないかと考え、本研究を行います。

## 5 協力をお願いする内容

患者さんに新たに協力や負担をお願いすることはありません。

具体的には以下の情報を診療録より抽出いたします。

- 年齢
- 性別
- 身長、体重
- 内視鏡所見
- 病理所見

これらの情報をもとに、健診受診者の大腸腺腫発見率について検討し、DET 症例と比較します。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、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) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者：加藤 元彦 / 水谷 真理(実務代行)

住所：東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

電話：03-5363-3437 (直通)

FAX：03-5363-3895

E メール：marimizutani6@keio.jp (水谷真理)

以上