

【十二指腸腫瘍】の【手術】のため、
当院に入院・通院された患者さんの【臨床情報】を用いた医学系
研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科学 (一般・消化器) 職名 准教授
氏名 川久保博文
連絡先電話番号 03-5363-3802
実務責任者 所属 外科学 (一般・消化器) 職名 助教
氏名 松田諭
連絡先電話番号 03-5363-3802

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の【臨床情報】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

西暦 2000 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、【一般・消化器外科】にて【十二指腸腫瘍】の【治療】のため【入院】し、【手術】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200239

研究課題名 十二指腸球部腫瘍の深達度とリンパ節転移を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

共同研究機関

がん研究会有明病院 胃外科、静岡県立静岡がんセンター 胃外科、国立がん研究センター中央病院 胃外科、国立がん研究センター東病院 胃外科

研究責任者

川久保博文 慶應義塾大学医学部外科学 (一般・消化器) 准教授

4 本研究の意義、目的、方法

原発性非乳頭部十二指腸癌については、その頻度の低さから標準治療が確立されておられません。内視鏡的切除が困難な症例や、粘膜下層以深 (十二指腸は内腔から、粘膜・粘膜下層・固有筋層・漿膜下層・漿膜の順で構成されています) の場合に外科的切除が行われることが多いですが、術式やリンパ節郭清範囲は定型化されていないのが現状です。一般的に術式は局所切除、腹腔鏡・内視鏡合同手術 (LECS)、幽門側胃切除術、臍頭十二指腸切除術から選択され、それによって侵襲度やリンパ節郭清範囲は著しく異なります。

当科では十二指腸球部に限局した腫瘍に対して、術式は幽門側胃切除術を選択する方針とし、長期予後を得られているため、幽門側胃切除術は十二指腸球部癌に対して有用といえます。

幽門側胃切除術は十二指腸球部癌に対する至適術式と考えられますが、単施設では症例数に限りがあるため、多施設共同研究によるさらなる検討が必要です。

そこで、過去に十二指腸腫瘍に対して手術を行った患者さんを対象として、切除された病変病理標本を用いて腫瘍の深達度とリンパ節転移を明らかにし、手術成績 (再発および生存期間) との関連を検討することを計画しました。

各施設の臨床情報の授受の際には、個人を特定できる氏名、生年月日、各病院の ID は匿名化されておりますので、個人が特定されるようなことは極めて稀です。データは、慶應義塾大学医学部外科学 (一般・消化器) においてハードディスクに保存の上、データ保管用金庫で管理されます。

5 協力をお願いする内容

本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的には、病気の進行度、治療内容 (化学療法の内容、手術の方法など)、治療後の経過 (再発の有無やその他の疾患の発症)、血液検査の項目等が含まれます。試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。先述の通り、本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。その対応表は、各施設に保管されておりますので、当院においては慶應義塾大学病院一般・消化器外科 医局の鍵付きの保存場所に保管されてます。本研究では、協力費等の支給はありません。

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、生年月日等を除くカルテ記載】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【臨床情報】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【臨床情報】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、【臨床情報の利用】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。

研究責任者	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器） 准教授 川久保博文
	TEL : 03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）
実務責任者	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器） 助教 松田諭
	TEL : 03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）

以上