

慶應義塾大学医学部 内視鏡センター 研究実施のお知らせ

慶應義塾大学医学部内視鏡センターは、兵庫医科大学を研究主幹機関とする他施設共同研究を実施している以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	家族性大腸腺腫症における十二指腸病変についての検討 Features of duodenal lesions in patients with familial adenomatous polyposis -Multicenter retrospective cohort study- [倫理審査受付番号：第 4903 号]
研究責任者氏名	慶應義塾大学 医学部 内視鏡センター 加藤 元彦
研究機関長名	慶應義塾大学 医学部長 金井 隆典
研究期間	2024 年 12 月 24 日 ～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 家族性大腸腺腫症 / 診療科名等：消化器内科、腫瘍センター
	受診日：西暦 2016 年 1 月 1 日～ 2023 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	家族性大腸腺腫症では、十二指腸にも腺腫や癌などの病変が高率で発生することが判明しています。家族性大腸腺腫症における十二指腸病変について検討し、その特徴を明らかにすることは検査や治療方針を決定する際に有意義であると考えます。
研究の方法	臨床的に家族性大腸腺腫症と診断され、2016 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに慶應義塾大学、兵庫医科大学および下記共同研究機関を受診された患者さんのうち、2 回以上上部消化管内視鏡検査を施行した方を対象に、2004 年 1 月 1 日から研究実施許可日までの診療データを電子カルテから収集し、家族性大腸腺腫症患者さんの長期的な臨床経過を調査します。 〈収集する情報〉 年齢、性別、家族性大腸腺腫症の病型、飲酒歴、喫煙歴、遺伝子検査結果、家族歴、内服薬（NSAIDs 等）、手術歴、十二指腸癌発生の有無、大腸外病変の有無、内視鏡検査施行回数、内視鏡治療回数、 <i>H. pylori</i> 感染歴、除菌歴と除菌成績、胃

	病変の有無、内視鏡施行時の十二指腸ポリープ数、最大径、病理異型度・組織構造について、内視鏡治療歴、積極的ダウンスレージングポリペクトミー施行の有無、治療したポリープ数、最大径、内視鏡による合併症（出血、穿孔など） 等 本研究は兵庫医科大学においてデータ収集・分析を行います。兵庫医科大学病院の他、大阪国際がんセンター、石川消化器内科、がん研有明病院、慶應義塾大学病院、国立がん研究センター中央病院から通常診療内で取得された情報等の提供を受け、兵庫医科大学 消化器内科学講座において分析を行います。															
外部への試料・情報の提供	各研究参加施設から兵庫医科大学への情報提供の前に、各研究参加施設内で参加者を容易に特定できる情報を削除し、個人情報を加工します。各研究参加施設責任者は、カルテ番号・研究対象者氏名・生年月日と施設にて設定した研究対象者識別コードの対応表（研究対象者識別コード表）を作成し、各施設のみで保管します。各研究参加施設から兵庫医科大学の研究代表者にデータを提供する際は、パスワードでロックされ個人情報が加工された情報として電子メールで提供します。対応表は兵庫医科大学には提供しません。また、兵庫医科大学から外部への試料・情報の提供はありません。															
研究組織	研究代表者： 兵庫医科大学医学部 消化器内科学講座 新崎 信一郎 実務責任者： 兵庫医科大学医学部 消化器内科学講座 富田 寿彦 研究事務局： 兵庫医科大学医学部 消化器内科学講座 浅田 裕也 参加予定施設および各施設研究責任者： <table><tr><td>大阪国際がんセンター</td><td>消化管内科</td><td>七條 智聖</td></tr><tr><td>医療法人いちょう会</td><td>石川消化器内科</td><td>石川 秀樹</td></tr><tr><td>慶應義塾大学病院</td><td>内視鏡センター</td><td>加藤 元彦</td></tr><tr><td>がん研有明病院</td><td>上部消化器内科</td><td>吉水 祥一</td></tr><tr><td>国立がん研究センター中央病院</td><td>内視鏡科</td><td>山田 真善</td></tr></table>	大阪国際がんセンター	消化管内科	七條 智聖	医療法人いちょう会	石川消化器内科	石川 秀樹	慶應義塾大学病院	内視鏡センター	加藤 元彦	がん研有明病院	上部消化器内科	吉水 祥一	国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	山田 真善
大阪国際がんセンター	消化管内科	七條 智聖														
医療法人いちょう会	石川消化器内科	石川 秀樹														
慶應義塾大学病院	内視鏡センター	加藤 元彦														
がん研有明病院	上部消化器内科	吉水 祥一														
国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	山田 真善														
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。															
本研究に関する連絡先	診療科名等：慶應義塾大学医学部 消化器内科 担当者氏名：岩田賢太郎 〔電話〕（平日 9～16 時） 03-3353-1211 診療科名等：兵庫医科大学 消化器内科学講座 医局 担当者氏名：奥川 卓也 〔電話〕（平日 9～16 時） 0798-45-6662															

	(上記時間以外) 0798-45-6111
--	-----------------------