

大分大学医学部附属病院で十二指腸癌の治療を受けた
患者さんおよびご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

このたび当院では、以下の臨床研究を実施いたしますのでご協力のほどよろしくお願いいたします。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。なお本研究は、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。

【研究課題名】

十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究

本研究の

【研究代表者】 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 教授 庄 雅之

【研究責任者】 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 診療助教 中川 顕志

本院での

【研究責任者】 大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史

【研究担当者】

大分大学医学部附属病院消化器外科 病院特任助教 平下 禎二郎

【研究の背景・目的・意義】 十二指腸癌は稀な疾患であるため、詳細な病態や適切な治療方針はいまだ不明です。本研究の目的は、当院および日本肝胆膵外科学会専門制度認定修練施設で十二指腸癌に対して外科的治療を受けられた患者さんの治療成績を検証し、十二指腸癌診療の向上を図ることです。本研究は奈良県立医科大学を総括施設とし、多施設共同で研究を行います。

【研究の方法】大分大学医学部附属病院において、十二指腸癌に対して手術を受けられた方を対象として、過去の診療録（カルテ）や検査データ等を振り返り、情報を集積し、解析します。したがって、新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。研究の実施期間は（倫理委員会承認日）から2021年12月31日までです。

●対象になる患者さん

2008年1月1日から2017年12月31日までの期間中、本院で十二指腸癌に対して外科的切除を行った方を対象とします。

●診療録（カルテ）から利用する情報

（術前項目）

年齢，性別，BMI，ASA，既往歴，肉眼型，病変部位（Ⅰ部，Ⅱ部，Ⅲ部，Ⅳ部），血液検査所見（術前リンパ球数，ヘモグロビン，アルブミン，CRP），腫瘍マーカー値（血清CEA，CA19-9）

（手術関連項目）

手術日，術式，手術時間，出血量，輸血の有無，リンパ節郭清の有無，リンパ節郭清個数，他臓器合併切除の有無

（術後項目）

病理診断（UICC第8版に準じる：腫瘍径，壁深達度，リンパ節転移個数，リンパ節転移部位，組織型，脈管侵襲，癌遺残度，腹水細胞診），術後合併症（Clavien-Dindo分類），術後在院日数，術後補助療法の内容・施行期間，最終予後確認日，再発確認日，再発有無，再発部位，転帰，死因

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。研究に用いられる情報は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の保管庫で最終成果発表後10年間、研究責任者が厳重に保管します。その後個人情報が漏洩しないようにしてすべての情報を消去します。

奈良県立医科大学へ情報を提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特

定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
大分大学医学部消化器・小児外科学講座 猪股雅史

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究費を用いて研究を行いますので、患者さんの費用負担はありません。

【本研究に係る利益相反について】

本研究は、上記研究資金を用いて実施する研究であり、特定の営利に関わるものではありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

本研究へ参加されるか、されないかは患者さんの自由です。参加されない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

大分大学医学部消化器・小児外科学講座

氏名：平下禎二郎（ひらしたていじろう）

電話：097-586-5843

本研究に関するご質問等がありましたら、上記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご希望があれば他の研究対象者の紺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事ができますのでお申出下さい。