

(西暦) 2016年 2月 10日

十二指腸腫瘍に対して内視鏡治療を受けられた

患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 腫瘍センター 職名 教授

氏名 矢作 直久

実務責任者 所属 腫瘍センター 職名 助教

氏名 落合 康利

連絡先電話番号 03-5363-3437

このたび当院では、十二指腸腫瘍に対して内視鏡治療を受けられた患者さん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、落合康利までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2010年 6月 1日より 2018年 3月 31日までの間に、当院外来を受診し、十二指腸腫瘍と診断され内視鏡治療を受けた方

2 研究課題名

十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の有効性の検討

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内科学（消化器）、外科学（一般・消化器）・

4 本研究の意義、目的、方法

十二指腸の表面に留まっている腫瘍は、内視鏡で取り除くことができます。(内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術)しかし、内視鏡治療を受けられた患者さんの長期予後を含めた有効性については明らかになっておりません。本研究では十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の有効性について、背景因子や内視鏡、CT、病理などの検査所見との関連も含めて検討します。

5 協力をお願いする内容

患者さんに新たに何らかの協力・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
- ・嗜好（喫煙や飲酒習慣の程度）
- ・血液検査所見
- ・既往歴（これまでに罹った病気の病名）
- ・内視鏡所見
- ・C T検査所見
- ・病理所見
- ・合併症（穿孔・出血・狭窄）の程度
- ・追加治療の有無
- ・再発の有無

これらの情報をもとに、内視鏡的粘膜下層剥離術の有効性について検討します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（倫理審査結果通知書発行日）～ 2018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は、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、第三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) 患者さん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。
- 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。

実務責任者 落合 康利

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：yochiai.a7@keio.jp（落合康利）

以上