

(西暦) 2013年2月10日

原発性早期十二指腸癌の内視鏡的治療の適応および根治基準の 確立のため当院に入院・通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>腫瘍センター</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>矢作 直久</u>
実施責任者	所属 <u>腫瘍センター</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>浦岡 俊夫</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3437</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されてい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、実施責任者である浦岡までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2000年1月1日より2012年6月30日までの間に、慶應義塾大学病院にて、入院して、原発性十二指腸癌の内視鏡もしくは外科的治療を受けた方のうち、下記取り込み基準に合致する方が対象となります。

- 取込基準

組織学的に十二指腸原発（乳頭部癌や乳頭部に浸潤した癌は除く）の癌でかつ、病理学的深達度が粘膜もしくは粘膜下層までと確認されていること。また、リンパ節転移の有無が病理組織学的に評価されていること。

- 除外基準

十二指腸乳頭部腫瘍

2 研究課題名

原発性早期十二指腸癌の内視鏡的治療の適応および根治基準の確立に関する多施設共同遡及的研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部腫瘍センター、佐久総合病院胃腸科、国立がん研究センター中央病院消化管内視鏡科、静岡県立静岡がんセンター内視鏡科、がん研有明病院消化器内科、国立がん研究センター

東病院消化管内視鏡科、東京医科大学病院消化器内科、大阪厚生年金病院内科、東京大学医学部附属病院光学医療診療部、NTT 東日本関東病院消化器内科、四国がんセンター消化器科、栃木県立がんセンター放射線治療、群馬中央総合病院外科、大阪府立成人病センター消化器内科、山形県立中央病院内科、京都府立医科大学分子標的癌予防医学

4 本研究の意義、目的、方法

十二指腸から発生した癌、中でも早期癌（以下、原発性早期十二指腸癌）は比較的稀な疾患であり、十二指腸の粘膜下浸潤率やリンパ節転移率は明らかにされていません。その結果として、本腫瘍に対する適切な治療指針は十分確立されていないのが現状です。この度の研究は、原発性早期十二指腸癌に対する内視鏡的治療の適応、根治基準および追加切除の基準を確立することを目的とした患者さんの診療録（カルテ）を用いた調査・集計を元にした多施設共同研究です。全国 17 施設から、内視鏡治療および外科的治療を受けられた原発性早期十二指腸癌の患者さんの臨床病理学的特徴や治療成績、リンパ節転移率、長期予後といった内視鏡的治療の適応および根治基準の確立に必要なデータを得ることを予定しております。データは、カルテや内視鏡などの画像データから抽出いたします。

5 本研究の実施期間

西暦 2013 年 2 月 15 日～ 2013 年 12 月 31 日（予定）

6 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、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、研究終了時に完全に抹消します。
- 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。【これと異なる扱いをする場合は具体的に詳述のこと】

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。

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 浦岡 俊夫
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地
TEL: 03-5363-3437, FAX: 03-5363-3895
E-mail: turaoka@a3.keio.jp

以上