

「十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の有効性の前向き検討」研究に対するご協力をお願い

研究責任者 矢作直久
腫瘍センター低侵襲療法開発部門

1 研究目的

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)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。

また、十二指腸腫瘍の成因は現在のところ明らかでなく、内視鏡治療を受けられた患者さんの検査所見から副項目としてこれを検討します。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究は、倫理委員会承認以降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施行する予定の患者さんの診療録を用いて行われます。新たにアンケート調査や採血検査などをお願いすることはございません。個人情報下記のように厳重に管理され、該当患者さんに危害がおよぶ可能性は一切ございません。またこの研究への参加拒否を表明することも自由です。当然、協力拒否の表明によって患者さんにはいかなる不利益も生じません。

3 研究方法・研究協力事項

本研究は、十二指腸腫瘍と診断され内視鏡治療を受ける患者さんが対象です。

この研究では、背景因子や内視鏡、CT、病理などの検査所見との関連を含め、内視鏡治療の有効性につき診療録を用いて検討します(コホート研究)。該当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いたしません。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
- ・CT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、内視鏡治療の有効性について検討します。

また、十二指腸腫瘍の治療を予定された患者さんには、入院検査に付随して血清抗ヘリコバクター・ピロリ抗体価、血清ペプシノーゲン値の測定をさせていただきます。採血の回数は増えませんが、余分に数 ml の血液をいただくことになります。血清ペプシノーゲン値の測定は我々の研究費で行い、患者さんの金銭的負担はありません。我々はこの結果から、十二指腸腫瘍の成り立ちとピロリ菌感染の有無に関連があるか、検討を行います。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

この研究対象者に該当したことで、患者さんに直接的な利益・不利益は生じません。得られた研究成果は、患者個人が特定されない形で英文論文として公表することを予定しており、これによって今後の医療の質の向上に貢献できるという社会的利益が得られるものと考えられます。

5 個人情報の保護

個人情報を含む研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。あなたの診療情報は、分析する前に診療録の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます（連結可能匿名化）。あなたとこの符号を結びつける対応表は、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において厳重に保管します。このようにすることによって、あなたの解析結果は分析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。

6 研究計画書等の開示

開示を希望される方にはお知らせします。ご希望の方はこの文書の最後にあります「12. お問い合わせ先」までお電話もしくは電子メールでご連絡下さい。

7 協力者への結果の開示

この研究の結果の解析の中途段階で協力者へ開示することはいたしません。すべての解析が終了した段階で、開示を希望される方にはお知らせします。

8 研究成果の公表

研究結果の公表の際は個人が特定されない集団として扱います。研究終了後、2年以内に学会報告及び学術誌への投稿による公表を予定しております。

9 研究から生じる知的財産権の帰属 研究から生じる知的財産権は学校法人「慶應義塾」に帰属します。

10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究では過去に行った採血検体などを用いて診療録にない検査や分析を行う等の操作はありません。診療録より抽出した医療情報は、紙媒体のものは施錠可能なロッカー内で管理後、連結可能匿名化された状態でコンピューターに入力致します。入力後、紙媒体のものは全てシュレッダーを用いて処分致します。コンピューターに入力されたデータは廃棄せず、連結可能匿名化された状態で特定のコンピューター内のハードディスクに保存し、関係者のみがパスワードにて保護され、暗号化した情報を知り得ることができるよう致します。データ管理のコンピューターはインターネットと接続していないものを使用致します。協力拒否の連絡を頂いた場合は、リス

トから削除して再解析を行います。ただし、すでに研究結果が公表されている場合は、研究結果については破棄致しません。

11 費用負担に関する事項

この研究にかかる費用は当方の研究費で負担しますので、該当患者さんの負担は一切ありません。

12 問い合わせ先

何かありましたら研究責任者までご相談ください。

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）