

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓膵臓胆道内科では、現在十二指腸腫瘍の患者さんを対象として、内視鏡的切除術(ER)の成績に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成34年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

十二指腸腫瘍は十二指腸癌などの悪性腫瘍、ならびに十二指腸腺腫をはじめとする良性腫瘍を包括する概念で、近年、内視鏡技術および機器開発の進歩により表在性腫瘍の発見が増加しています。十二指腸の腫瘍性病変に対する内視鏡的治療方法は内視鏡的粘膜切除術(endoscopic mucosal resection: EMR)、内視鏡的粘膜下層剥離術(endoscopic submucosal dissection: ESD)、cold polypectomyをはじめとして複数存在しますが、現在のところ、どの治療法がどういった病変に対して最適なかわかっていません。そこで今回、十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の短期・長期成績調査を多施設(国立病院機構九州医療センター、北九州市立医療センター、麻生飯塚病院、福岡県済生会福岡総合病院、原三信病院、国立病院機構福岡東医療センター、九州労災病院)で行い、治療成績を比較検討することを予定しています。本研究により、十二指腸腫瘍に対する的確で適切な内視鏡的治療方法のマネージメントが可能になり、大変意義のある研究と考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓膵臓胆道内科(旧第3内科)において平成13年4月1日から平成29年10月31日までに乳頭部を除いた十二指腸腫瘍に対して内視鏡的切除術をうけられた方を対象といたします。この研究は当院だけでなく同様のデータを(国立病院機構九州医療センター、北九州市立医療センター、麻生飯塚病院、福岡県済生会福岡総合病院、原三信病院、国立病院機構福岡東医療センター、九州労災病院)を集積し合計で100名の方のデータを検討する予定です。そのうち当院では10名の方を対象として予定しております。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

- ① 患者情報(年齢、性別、身長、体重、家族性大腸腺腫症の有無、最終生存確認日、経過観察中の再発の有無、経過観察中の死亡の有無、抗血小板療法有無、抗凝固療法有無、血液検査項目(血算、ビリルビン値、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、AMY、CRP、CEA、CA19-9、IgG4、PT、APTT)、画像所見(胸腹部単純X線、CT、MRI、内視鏡))
- ② 切除に関する情報(ER施行日、ERの種類、使用デバイス、術者、切除時間、潰瘍底の処理方法、術中・術後合併症、追加手術の有無)
- ③ 切除組織の病理情報(病変の部位、病変の大きさ、肉眼型、深達度、組織型、一括切除か否か、水平断端、垂直断端、潰瘍合併、リンパ管侵襲、静脈侵襲)

また共同研究機関の研究対象者についても、各施設でデータを集積し、個人情報がないようにした上で、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院病態制御内科学において同分野教授・小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認

された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 九州大学病院肝臓膵臓胆道内科
研究責任者	九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・伊原 栄吉
研究分担者	九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・荻野 治栄 九州大学病院・国際医療部・臨床助教・麻生 暁 九州大学・先端医療イノベーションセンター・学術研究員・岩佐 勉 九州大学病院・光学診療部・医員・畑 佳孝 九州大学病院・検査部・医員・後藤 綾子 九州大学大学院医学系学府・病態制御内科学・大学院生・蓑田 洋介

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①国立病院機構九州医療センター・光学診療部部长・原田 直彦	情報の収集
	②北九州市立医療センター・消化器内科・主任部長・秋穂 裕唯	
	③麻生飯塚病院・消化器内科・部長・赤星 和也	
	④福岡県済生会福岡総合病院・副院長・落合 利彰	
	⑤原三信病院・消化器科・主任部長・中村 和彦	
	⑥国立病院機構福岡東医療センター・消化器内科部長・田中宗治	
	⑦九州労災病院・消化器内科・部長・板場壮一	

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者： 九州大学大学院医学系学府・病態制御内科学・大学院・蓑田 洋介
---------------	--

連絡先：〔TEL〕 092-642-5286（内線 2854）

メールアドレス：yminoda@med.kyushu-u.ac.jp