

表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍と内視鏡的胃粘膜萎縮及び ピロリ菌感染との関連に関する多施設共同後ろ向き症例対照研究

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、当科で内視鏡検査をうけた患者さんを対象として、十二指腸腫瘍に関する「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、2021年3月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍は十二指腸の乳頭部という以外の部分に発生する十二指腸の表面から発生する腫瘍のことですが、その発生率は低く、内視鏡スクリーニングで発見される十二指腸腺腫の頻度は0.4%未満と報告されています。その疾患頻度の低さもあり、内視鏡治療の適応を含めた治療指針が確立していない現状があります。しかしながら、十二指腸癌は小腸癌の中では最も頻度が高い腫瘍であり、十二指腸腫瘍の報告例も年々増加しています。上部消化管内視鏡検査の標準化や、十二指腸腫瘍で最も高頻度な腺腫や腺癌が高齢男性に好発することから高齢化社会の進展も本邦における罹患率上昇に影響を与えているのではないかと報告があります。さらに、最近の研究では、十二指腸腫瘍と内視鏡的胃粘膜萎縮またはピロリ菌との関係が示唆されています。十二指腸腫瘍と非萎縮性粘膜との関係を示唆している報告もあれば、ピロリ菌陽性が十二指腸腫瘍の危険因子であるとする報告もあります。このように、相反する非萎縮性粘膜およびピロリ菌陽性が十二指腸腫瘍の原因として示されており、これらの関係は十分に検討されていません。

そこで私たちは、表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍の治療を受けた患者さんの診療録を元に、内視鏡的胃粘膜萎縮またはピロリ菌感染との関連性を調べることにしました。

3. 研究の対象者について

2016年1月1日から2018年12月31日までに、石川県立中央病院、福井県立病院、大阪国際がんセンター、福岡大学筑紫病院、熊本大学、九州大学病院、高知赤十字病院において、表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍（SNADET）に対して内視鏡的または外科的切除され且つ病理学的評価がなされた患者さん約200名を対象とします。その200名のうち九州大学肝臓膵臓胆道内科では同期間に治療が施行された患者さん20名を対象とさせていただく予定です。

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。抽出したデータを集めることで内視鏡画像ならびにピロリ菌感染と十二指腸腫瘍に関連性があるかを評価します。

〔取得する情報〕患者情報(年齢、性別)、血液検査結果(抗ピロリ抗体)、尿素呼気試験・便中ピロリ抗原・迅速ウレアーゼ検査の結果、内視鏡画像所見、病理検査結果

石川県立中央病院へ匿名化した研究対象者の情報を送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理検査結果、血液検査結果結果、画像所見、患者さんの年齢性別などのカルテ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。

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。

研究対象者の内視鏡所見、病理組織、測定結果、カルテの情報を石川県立中央病院へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進していま

す。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は当研究室の講座寄付金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 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。

9. 当院の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。

当院研究実施場所

（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・臨床講師・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・検査部・医員・小森圭司

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 石川県立中央病院 ・ 消化器内科 ・ 診療部長 ・ 土山寿志
福井県立病院 ・ 消化器内科 ・ 消化器内科 ・ 医長 ・ 青柳裕之
大阪国際がんセンター ・ 消化管内科 ・ 副部長 ・ 上堂文也
福岡大学筑紫病院 ・ 内視鏡科 ・ 教授 ・ 八尾建史
熊本大学 ・ 消化器内科 ・ 特任助教 ・ 具嶋亮介
高知赤十字病院 ・ 消化器内科 ・ 副部長 ・ 内田訓久

10. 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・大学院生・蓑田洋介 連絡先：〔TEL〕 092-642-5286（内線 4389） メールアドレス：yminoda@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---