

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2008 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 6 月 30 日の間 に、十二指腸腫瘍のために虎の門病院消化器内科に入院・通院し、内視鏡的切除を受けられた方

【研究課題名】

十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究

【研究の目的・背景】

《目的》

十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績およびリンパ節転移の危険因子を明らかにすることです。

《研究に至る背景》

十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績についてはこれまでに単施設の報告があるのみです。今回の研究の参加施設は high volume center が多いというバイアスがございますが、全国規模の集計となるため実態の把握には有用であり、今後の治療の適応を判断する材料となりえます。また、前述の通り十二指腸腫瘍は稀な疾患であり浸潤癌のリンパ節転移のリスクを検討するためには単施設では症例数が少なく、不可能であります。今回の検討で捕捉された粘膜下層浸潤癌の病理所見を詳細に検討することでリンパ節転移の危険因子が明らかになることが期待されます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020 年 5 月 14 日 ～ 2028 年 3 月 31 日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌

等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は、慶應義塾大学医学部腫瘍センター、矢作直久のもと研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか遅い方まで保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

虎の門病院の診療情報は、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、慶應義塾大学医学部腫瘍センター 矢作直久先生へ送付します。送付する情報にはパスワードを付与しCDに保存し書留郵便で送付し、別途パスワードはメールで送付されます。また、切除後の病理結果が粘膜下層への浸潤癌であった症例については切除された病理標本から患者情報の代わりに匿名化した符号をつけた未染色のスライドを作成し、慶應義塾大学腫瘍センター 慶應義塾大学医学部腫瘍センター 矢作直久先生へ郵送します。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：

検査データ、診療記録、心電図、MRI 画像データ、CT データ、薬歴、看護記録など

検体（試料）：

切除後の病理結果が粘膜下層への浸潤癌であった症例については、切除された病理標本を用いて病理学的検討を行います。

【研究代表者】

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 ・ 矢作 直久

【虎の門病院における研究責任者】

消化器内科 ・ 布袋屋 修

【利用する者の範囲】

- | | |
|------------------------|------------|
| ・ 慶應義塾大学（研究事務局） | 矢作 直久（教授） |
| ・ がん研有明病院（症例登録） | 吉水 祥一（医長） |
| ・ 虎の門病院（症例登録） | 布袋屋 修（部長） |
| ・ 佐久医療センター（症例登録） | 小山 恒男（部長） |
| ・ 石川県立中央病院（症例登録） | 辻 重継（診療部長） |
| ・ たきもと内科クリニック（症例登録） | 滝本 見吾（院長） |
| ・ 香川大学（症例登録） | 小原 英幹（教授） |
| ・ 埼玉医科大学国際医療センター（症例登録） | 田島 知明（講師） |

・ 因島総合病院（症例登録）	山本 頼正（院長）
・ 東京慈恵会医科大学（症例登録）	原 裕子（助教）
・ 杏林大学（症例登録）	阿部 展次（教授）
・ 獨協医科大学（症例登録）	郷田 憲一（教授）
・ 松山赤十字病院（症例登録）	蔵原 晃一（部長）
・ 滋賀医科大学（病理評価）	九嶋 亮治（教授）
・ 順天堂大学（病理評価）	八尾 隆史（教授）
・ 大阪国際がんセンター（症例登録）	吉井 俊輔（医長）
・ NTT 東日本 関東病院（症例登録）	大圃 研（部長）
・ 静岡県立静岡がんセンター（症例登録）	吉田 将雄（医長）
・ 京都府立医科大学（症例登録）	土肥 統（講師）
・ 岡山大学（症例登録）	山崎 泰史（助教）
・ 順天堂大学（症例登録）	上山 浩也（准教授）
・ 自治医科大学（症例登録）	山本 博徳（教授）
・ 総合川崎臨港病院（症例登録）	小田 一郎（院長）
・ 開運橋消化器内科クリニック（	症例登録） 遠藤 昌樹（院長）
・ 東京大学医学部附属病院（症例登録）	角嶋 直美（准教授）
・ 神奈川県立がんセンター（症例登録）	滝沢 耕平（部長）
・ 北里大学（症例登録）	比企 直樹（主任教授）
・ 横浜市立大学附属市民総合医療センター（症例登録）	平澤 欣吾（准教授）
・ 名古屋大学（症例登録）	廣瀬 崇（助教）
・ 国立がん研究センター東病院（症例登録）	矢野 友規（科長）
・ 国立がん研究センター中央病院（症例登録）	野中 哲（医員）

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2027年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 ・ 布袋屋 修

電話 03-3588-1111(代表)