

## 診療情報および検体（試料）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「ご自身やご家族が診療情報・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： 1989年1月1日 ～ 2017年12月31日の間に、非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍のために虎の門病院消化器内及び消化器外科に入院・通院し、内視鏡治療あるいは手術を受けられた方

### 【研究課題名】

MMR 蛋白発現消失 (dMMR) を背景とした非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍の有病率の推定および生物学的病理学的特徴の検討

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

当院で内視鏡的切除もしくは手術的治療を行った非乳頭部十二指腸腫瘍検体，診療録，内視鏡画像，病理標本を用い，非乳頭部十二指腸腫瘍における MMR 蛋白発現消失の関与の頻度や生物学的病理学的特徴を明らかにすることを目的とします。

#### 《研究に至る背景》

近年、本邦においても、スクリーニングの上部消化管内視鏡検査件数の増加や急速な人口の高齢化に伴い、非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に遭遇する機会は増加傾向を示しております。進行十二指腸癌の予後は極めて不良であり、適切な早期診断，早期治療が必要と考えられます。しかしながら、現状では非乳頭部十二指腸腫瘍の自然史や発癌経路に関する知見は限られ診断・治療のストラテジーは依然として不明瞭です。今回、病理組織標本や免疫組織化学を検討し、腫瘍の発生に関わる因子を明らかにし、今後の早期診断，早期治療の一助としたいと考えています。

### 【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2020年4月21日 ～ 2022年12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・資料は虎の門病院、布袋屋 修のもと研究終了後 5 年間保管いたします。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】

虎の門病院で以前の研究で作成した病理スライドや組織ブロックより作成した以前の研究の残余未染スライドは、虎の門病院で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ううえで、通常の室温宅配便で割れ物として東京都健康長寿医療センター病理診断科に送付されます。また、標本が破損しないようにスライドグラスケースに入れ送付されます。東京都健康長寿医療センター病理診断科には、対象者に付与された個人識別符号とそれに対応する病理スライド、未染スライドが送付されますが研究対象者氏名などの個人情報及び診療情報は提供されません。

【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、内視鏡画像、CT 画像データ、薬歴、看護記録など

検体（試料）： 病理組織

【研究代表者】

虎の門病院 ・ 消化器内科 ・ 布袋屋 修

【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】

東京都健康長寿医療センター ・ 病理診断科 ・ 井下 尚子

東邦大学医療センター大森病院 ・ 消化器センター内科 ・ 五十嵐 良典

【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・検体（試料）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・検体（試料）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、2020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  
に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)