

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なり、ご自身やご家族等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「ご自身やご家族等の診療情報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】

2008年4月1日～2022年5月31日までの期間に当院で十二指腸腫瘍に対して内視鏡診断、治療が施行された20歳以上の患者さん

【研究課題名】

十二指腸腫瘍の診断と治療に関する後方視的研究

【研究の目的・背景】

《目的》十二指腸腫瘍の内視鏡診断、治療の成績の検討を行うこと。

《研究に至る背景》

従来、原発性十二指腸腫瘍がスクリーニング検査で発見される頻度は低く、その診断、治療においては他の消化管臓器における腫瘍の診断学、治療方法の研究と比較すると重要視されていなかった歴史がありました。しかし昨今の内視鏡機器の進歩や、ヘリコバクター・ピロリ陰性時代の到来、内視鏡医の関心の高まりなどの様々な要因により、十二指腸腫瘍の発見率が増加し、診断や治療方針の決定に苦慮するような症例もしばしば経験されるようになってきました。これに従い、先進施設を中心に学会や研究会を通して診断学やより良い治療戦略の構築が急がれています。

特に治療法に関しては内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD : Endoscopic Submucosal Dissection)、粘膜切除術(EMR : Endoscopic Mucosal Resection)、UEMR(Under-Water EMR)、CP(Cold Polypectomy)、APC(Argon Plasma Coagulation)焼灼などの様々な方法があり、どのような病変に対してどの治療を用いるのが良いのかははっきり定まってはいません。当院には国内有数の十二指腸腫瘍に対する治療実績があり、その蓄積された経験症例の病変の特性や診断、治療成績や予後を検討することにより、今後の十二指腸腫瘍の特性の理解、診断制度の向上、治療戦略の構築のために役立つものと思われま

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021年10月25日 ～ 2023年10月31日

【単独／共同研究の別】

単独研究

【試料・情報の利用目的及び利用方法】

診療録から得られる以下に記載する情報をもとに、十二指腸腫瘍の診断・治療の成績や腫瘍の特性を検討します。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。

【診療録から調査する項目】

年齢、性別、身長、体重、BMI、併存疾患、既往歴、内服歴、嗜好歴、レントゲン検査結果、CT検査結果、心臓超音波検査結果、血液検査結果(血算、生化学、凝固検査、腫瘍マーカー)、内視鏡検査結果(術前精査時、治療時、経過観察時)、内視鏡検査時に行った生検の病理組織結果、内視鏡治療の方法(切除法：ESD、EMR、UEMR、CP、焼灼法：APC、経過観察)、内視鏡治療時に切除した十二指腸腫瘍の病理組織結果

【研究責任者】

虎の門病院 消化器内科 部長 布袋屋修

【虎の門病院における試料・情報の管理について】

本研究に関わる記録・資料は虎の門病院消化器内科・布袋屋修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。

【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等の診療情報につき、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、ご自身やご家族等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、2022年8月31日までの間に下記の相談窓口まで申し出てください。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は不利益が生じることはありません。

【研究全体の事務局および相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 光永豊

〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2

電話 03-3588-1111(代表) FAX 03-3582-7068

メールアドレス mit.yutaka@gmail.com

第3版作成 令和4年6月16日