

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の概要

(Ver.3 2024.1.24 作成)

1. 研究の対象

2008年1月1日から2018年12月31日の期間に、当院で十二指腸腫瘍に対して内視鏡治療または手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

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

方法：2008年1月1日から2018年12月31日までの期間に当院および研究参加施設の外来を受診し、十二指腸腫瘍と診断されて内視鏡治療または手術を施行した方を対象に、長期的な予後も含めた有効性について、患者さんの背景因子や内視鏡、CT、病理などの所見との関連も含めて、診療録および切除された検体の病理標本を用いて検討を行います。切除後の病理結果が粘膜下層へ浸潤する癌であった方については、病理標本から患者さんの個人を識別できないように情報を匿名化したうえで、新たな病理標本スライドを作成し、研究事務局である慶應義塾大学腫瘍センターに郵送し、リンパ節転移の危険因子についての詳細な検討を行います。

研究実施期間：研究実施許可日より2026年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、病変の部位、肉眼サイズ、肉眼型、治療法、麻酔法、術時間（分）、一括切除の有無、使用したデバイス、治療コスト、術中出血の有無、後出血の有無、術中穿孔の有無、遅発穿孔の有無、同一入院中の手術介入の有無、入院日数、切除した病変の病理学的な所見（組織型、深達度など）、局所再発の有無、転移再発の有無、生存、病理標本、内視鏡画像など。

4. 外部への試料・情報の提供

3で述べた診療情報を診療録から抽出し、研究事務局である慶應義塾大学腫瘍センターへ記録媒体にて提供します。その際は、個人が特定される可能性のあるカルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の患者情報は用いず、匿名化した研究番号を作成します。研究番号と患者情報の連結表は当院の研究責任者が保管・管理します。

また、内視鏡治療後の病理結果が粘膜下層への浸潤したがん（表面の粘膜層の下の層にがんが及んでいる）であった病変については、病理標本から患者情報の代わりに匿名

化した研究番号を付与し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に郵送の上、病理学的にリンパ節転移の危険因子についての詳細な検討を行います。

5. 研究組織

研究機関名（役割）	研究責任者（職位）
・ 慶應義塾大学（研究事務局）	矢作 直久（教授）
・ 自治医科大学（症例登録）	山本 博徳（教授）
・ 国立がん研究センター中央病院（症例登録）	野中 哲（医員）
・ がん研有明病院（症例登録）	吉水 祥一（副医長）
・ 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（医長）
・ 香川大学（症例登録）	小原 英幹（講師）
・ 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）
・ 国立がん研究センター中央病院（病理評価）	関根 茂樹（医長）
・ 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）
・ 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（助教）
・ 交雄会新さっぽろ病院（症例登録）	滝沢 耕平（内視鏡センター長）
・ 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）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院

住所：東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（代表）

相談窓口医師：内視鏡科 医員 野中 哲（内線：7805）

施設責任医師：内視鏡科 医員 野中 哲（内線：7805）

研究代表者：

慶應義塾大学医学部腫瘍センター 矢作 直久

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL: 03-5843-7090

FAX: 03-5363-3895