患者さんへ

十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術の妥当性評価に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、現在、2007 年 1 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日の期間中に神戸大学医学部附属病院に入院した患者さんの中で、十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的治療を受けた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的治療を受けた患者さんを対象として研究を行っています。

内視鏡的乳頭切除術（EP）は十二指腸乳頭部腫瘍（腺腫あるいは腺腫内癌）に対する低侵襲治療として有用と考えられますが、時として焼灼効果などで切除断端の評価が困難な場合が少なくありません。このような場合には追加の外科手術の必要性について判断に迷うことがあります。

平成 19 年 1 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までに当院で EP を行った患者さんのうち、切除断端陽性あるいは断端不明の場合について、その後の経過を検討し腫瘍の診断や治療の妥当性を検証します。この研究によって十二指腸乳頭部腫瘍に対する EP の妥当性が明らかとなれば、今後の診療に役立つ可能性があります。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から 2019 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・患者の臨床データ（年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎疾患の有無）

・取り扱うデータ；入院日数、内視鏡施行回数、切除標本の病理組織学的所見、切除断端の状態、追加

治療の有無、偶発症の有無、予後について
また、治療後に転院された場合は、経過について追跡調査を行う場合があります。

4. 個人情報の管理方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科消化器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。
神戸大学医学部附属病院消化器内科　責任者：増田　充弘

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。
不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院消化器内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）
なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。
ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用い

ることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん及び代諾者のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
神戸大学医学部附属病院消化器内科　　医員　　家本　孝雄
連絡先：078－382－5111　　（内線：71523）

研究責任者：
神戸大学医学部附属病院消化器内科　助教　　増田　充弘