

十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する治療前生検による EMR への影響に関する後ろ向き研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科は、2014 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍(SNADET)に対し、内視鏡的粘膜切除術(EMR)を受けられた成人の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。

2. 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、十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍(SNADET)に対し内視鏡的粘膜切除術(EMR)を行っています。治療前に腫瘍を生検することで組織診断が可能となりますが、生検による線維化により、内視鏡治療が困難となる可能性が危惧されています。SNADET に対する術前生検が EMR へどのような影響がするかについては十分な検討が行われていません。そこで、2014 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に当院で EMR をした患者さんのデータをカルテから収集し、治療前生検の有無における治療成績を探索する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報・試料の項目

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、BMI、使用した薬剤、治療日、前医内視鏡検査歴、治療前生検の有無、生検から治療までの期間、治療前生検の病理結果、抗血小板薬/抗凝固薬の内服の有無、腹部手術歴の有無、併存疾患、入院日数
- 2) 内視鏡治療の所見: 部位、形態、生検瘢痕の有無、poor-lifting sign、non-lifting sign、処置の方法、施行医、合併症の有無、追加治療の有無
- 3) 内視鏡治療病変の病理所見: 組織型、腫瘍径、腫瘍深達度、一括切除率、完全切除率

既存情報の利用を開始する予定日 2024 年 5 月 1 日から開始する予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者: 吉崎 哲也、機関長の氏名: 眞庭 謙昌)

6. 外部への情報・試料の取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、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、神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報・試料の保存・管理責任者

この研究の保存・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 光学医療診療部 吉崎 哲也 （研究責任者）

9. 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。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、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際、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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 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。

12. 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。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があるため、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身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 担当者:永木 瑞穂、吉崎 哲也

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-5774

FAX:078-382-6309

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)