

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R201907-01 倫理審査承認日: 2019.7.25
----------------	--

書式13 (研究)

研究の概要

第3.0版(西暦2024年10月17日)

研究タイトル	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
当院の研究責任者 (所属)	名前: 小山恒男 所属: 内視鏡内科 職名・役職: 部長
グループ内の実施	■佐久総合病院(本院) ■佐久医療センター □小海分院 □()
研究の対象	2008年1月1日～2024年6月30日に、佐久総合病院および佐久医療センターで、十二指腸腫瘍の治療のため入院・通院し、手術または内視鏡治療を受けた患者さんを対象とします。
研究目的・方法	十二指腸の表面に留まっている腫瘍は、内視鏡で取り除くことができます(内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術)。しかし、十二指腸腫瘍は稀な疾患であり、これらの内視鏡治療を受けられた患者さんの内視鏡治療の成績は明らかになっておりません。本研究では多施設でデータを収集して稀な疾患である十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の短期成績(根治性および偶発症の発生頻度)、要する医療コストを検討します。また、切除された病変の病理標本を用いてリンパ節転移の危険因子などを検討します。
予定研究期間	研究実施許可日～2028年3月31日
情報の取得の方法	■電子カルテ等から □その他()
研究に用いる情報の項目	・以下の情報を診療録より抽出いたします。 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、転移再発、転帰、内視鏡検査および治療時の画像 ・当院で保管されている病理標本を利用します。
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 □なし ■あり(■国内 □外国(国名: 制度・措置:) 情報と病理標本は、院内で名前などの個人情報をすべて削除し、代わりの番号を付与(匿名化)して、研究事務局に送ります。匿名化した診療情報と患者さん個人を結びつける連結情報は、院内で厳重に管理しますので、院外では、患者さん個人を特定することはできません。 【当院での情報の管理の責任者】 統括院長 渡辺仁
研究組織	【研究代表者・所属】矢作直久(慶應義塾大学医学部腫瘍センター 教授) 【共同研究機関・研究責任者】自治医科大学(山本博徳)、国立がん研究センター中央病院(野中哲)、がん研有明病院(吉水祥一)、虎の門病院(布袋屋修)、佐久医療センター(小山恒男)、石川県立中央病院(辻重継)、たきもと内科クリニック(滝本見吾)、香川大学(小原英幹)、埼玉医科大学国際医療センター(田島知明)、因島総合病院(山本頼正)、東京慈恵会医科大学(原裕子)、杏林大学(阿部展次)、獨協医科大学(郷田憲一)、松山赤十字病院(蔵原晃一)、滋賀医科大学(九嶋亮治)、順天堂大学(上山浩也、八尾隆史)、大阪国際がんセンター(吉井俊輔)、NTT 東日本関東病院(大園研)、静岡がんセンター(吉田将雄)、京都府立医科大学(土肥統)、岡山大学(山崎泰史)、総合川崎臨港病院(小田一郎)、開運橋消化器内科クリニック(遠藤昌樹)、東京大学医学部附属病院(角嶋直美)、神奈川県立がんセンター(滝沢耕平)、北里大学(比企直樹)、横浜市立大学附属市民総合医療センター(平澤欣吾)、名古屋大学(廣瀬崇)、国立がんセンター東病院(矢野友規)
研究への情報利用を断りたい場合	この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、研究対象から除きますので、下記連絡先までお申し出ください。拒否するかどうかは、あなたご自身で自由に決めることができます。お断りになっても、患者さんに不利益が生じることはありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	本研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。 また、他の研究対象者の個人情報や知的財産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も可能ですのでお申し出ください。 【当院の連絡先】 佐久医療センター 内視鏡内科 高橋亜紀子

区分 (事務局記入欄)	管理番号:
	倫理審査承認日:

	〒385-0051 佐久市中込 3400 番 28 TEL:0267-62-8181(代表) FAX:0267-88-7369 研究事務局(平日の 10 時～17 時): 実務責任者 水谷真理(慶應義塾大学病院 内視鏡センター) 〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35 TEL:03-5363-3437(直通) FAX:03-5363-3895
--	---

可能な限り、簡潔に記載して 1 ページにおさめること