

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	粘膜下層への内反構造を伴う非乳頭部十二指腸腫瘍の臨床病理学的特徴
研究機関の名称	自治医科大学附属病院 病理診断部
研究責任者の氏名	坂口 美織
研究対象	2015年1月1日から2022年8月31日までに非乳頭部十二指腸腫瘍に対する内視鏡的切除を施行した症例で、病理組織学的に粘膜下層への内反構造が確認された患者様を対象とします。
研究の意義と目的	<p>本研究は粘膜下層への内反構造を有する非乳頭部十二指腸腫瘍の臨床病理学的特徴を明らかにすることを目的としています。</p> <p>乳頭部十二指腸癌は消化器癌の中でも希少がんに属する疾患ですが、日常診療においては遭遇する機会が少しずつ増えています。希少がんゆえに明確な標準治療と言えるものはなく、治療計画も立てにくいのが現状です。中でも、粘膜下層への内反構造を有する非乳頭部十二指腸腫瘍はより数が少なく、その内視鏡診断、治療法、組織学的分類および悪性度、治療後経過については不明な点が多くあります。</p> <p>本研究では粘膜下層への内反構造を有する非乳頭部十二指腸腫瘍の組織学的分類を試み、内視鏡的特徴との関連性を評価することにより、内視鏡の術前診断を向上させ、より適切な治療を提供するために計画させていただきました。</p>
研究方法	<p>本研究は、2015年1月1日から2022年8月31日に粘膜下層への内反構造を有する非乳頭部十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療を受けた12名の患者さんの診療記録から、年齢、性別、既往歴、ヘリコバクターピロリ感染の有無、PPI内服の有無、腫瘍発見契機、生検診断結果、治療後経過を抽出し、診断や治療に有用な情報がないか検討を行います。また、内視鏡像(白色光、拡大内視鏡 (Blue Laser Imaging)、超音波内視鏡画像)と病理組織学的特徴(H&amp;E染色、免疫染色から判断可能な組織型分類と悪性度)の対比を行います。</p> <p>これらの個人情報患者様を特定できないようにコード化した後に、データ集計いたします。</p>
研究期間	許可後から2024年3月31日まで
研究に利用する情報	<p>患者様の診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>患者様の1. 患者基本情報：年齢、性別、既往歴、ヘリコバクターピロリ感染の有無、PPI内服の有無、腫瘍発見契機、生検診断結果、治療後経過、2. 内視鏡所見：白色光、拡大内視鏡 (Blue Laser Imaging)、超音波内視鏡画像から分かる病変部位、外観、微細構造、超音波画像での深部構造、3. 病理学的所見：生検診断、切除検体の組織像、免疫学的性状です。</p> <p>本研究に不参加を希望される患者様(患者様ご自身がすでに亡くなられ</p>

	<p>ている場合は、そのご家族)が解析対象となることを拒否した場合は対象と      しませんので、データの使用を希望されない場合は、下記研究責任者までご      連絡下さい。ただし、連絡が届いた時点で既に研究成果が学会・論文などで      発表されていた場合にはデータから除くことが出来ませんのでご了承下さ      い。</p> <p>なお、対象となった患者様の個人を特定する情報が公開される事はありません。      また、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありま      せん。当院では、最善の医療を提供致します。</p>
<p>研究に関する情報公開の      方法</p>	<p>対象となる患者様のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確      保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料などを閲覧または入手する      ことが出来ますので、お申し出ください。</p>
<p>個人情報の取り      扱い</p>	<p>診療録から抽出する情報は、特定の個人を識別することができないよう      に病院 ID、氏名、生年月日、住所が削除され、代わりにあなたとは無関係      の符号をつける加工を行います。あなたとこの符号を結びつける対照表は      研究責任者が自治医科大学附属病院病理診断部においてパスワードを設定      したファイルに記録し外付け HDD に保存し、施錠されたキャビネットに厳      重に保管します。新しい符号と個人を特定する対照表も同様に厳重に保管      します。保管後、別の研究に利用する際には研究対象者となる方へ情報公開      し、拒否する機会を保障いたします。研究終了後(24 ヶ月)保存した後は破      棄・廃棄いたしますが、病理組織標本は日常診療に用いるものとして作成さ      れており、今後も追加検討が必要となる可能性があるため、研究終了後も保      管されます。研究成果は個人を特定できないようにして学会発表や論文な      どで報告します。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p><b>【研究責任者】</b>          自治医科大学附属病院 病理診断部          病院助教 坂口 美織          〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1          電話：0285-58-7330</p> <p><b>【苦情の窓口】</b>          自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部          電話：0285-58-8933</p>