

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡を用いた検査・治療の有用性に関する後方視的研究
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座消化器内科学部門
研究責任者の氏名	牛尾 純
研究対象	2006年1月1日～2019年9月30日までに上部消化管内視鏡検査を受けて、十二指腸乳頭部腫瘍を疑われ、自治医科大学附属病院消化器内科を受診及び入院し、十二指腸乳頭部腫瘍に対して内視鏡による検査、ならびに治療を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>本研究は、十二指腸乳頭部腫瘍と診断された方のなかで、内視鏡を用いて、術前検査や治療処置を行うことの有用性と安全性を明らかにすることを目的としています。</p> <p>十二指腸乳頭部腫瘍に対する術前検査や治療方針は未だ議論のある領域となっています。内視鏡治療を行うことで侵襲の大きな外科的手術を避けることが可能と考えられ、内視鏡治療に関しても有用性は報告されております。しかし、施行可能な施設も件数も未だ少ない現状があります。</p> <p>以上から、本研究では、十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡検査と治療の有用性と安全性を更に明らかにするために計画させていただきました。</p>
研究方法	<p>対象となる方のカルテ情報を利用して頂き、これらの情報をもとに、十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡検査・治療に関して、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 術前内視鏡検査(病理生検、画像強調観察、拡大観察)と術後病理標本を比較した診断率、 2) 内視鏡的治療の成功率、 3) 検査・治療デバイスの有効性の有無(スコープ、局所注射製剤、切除スネア、カテーテル、ステント、止血・縫縮処置具)、 4) 偶発症、 5) 術後経過を抽出後に解析し、検討させていただきます。 <p>これらの個人情報が出ることのないように、患者個人を特定できないようにコード化した後に、データ集計致します。</p>
研究期間	許可後から 2022年12月31日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>患者さんの 1. 患者基本情報：年齢、性別、診断名、 2. 既</p>

	<p>往疾患、3. 身体所見（発熱、血圧、黄疸・腹痛の有無）、血液検査（WBC, Hb, Plt, BUN, T-Bil, D-Bil, AST, ALT, γ GTP, ALP, AMY, リパーゼ, CRP, CEA, CA19-9）、画像（US(腹部超音波検査)・EUS(超音波内視鏡検査)・IDUS(胆管内超音波検査)・CT(コンピューター断層撮影検査)・MRI(磁気共鳴画像検査)・透視画像・胆道シンチグラフィ)、4. 術前内視鏡診断（病理生検、画像強調観察、拡大観察）、内視鏡治療の可否、治療時間、腫瘍長径、切除長径、腫瘍形態、病理組織型、検査・治療デバイス（スコープ、局所注射製剤、切除スネア、カテーテル、ステント、止血・縫縮処置具）、5. 入院期間、6. 偶発症、7. 術後経過、8. 外科的手術となった場合の経過です。</p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、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。</p>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>対象となる患者さんのご希望があれば、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等を閲覧または入手することができますので、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、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が消化器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USBメモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応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、拒否する機会を保証いたします。研究終了後（60ヶ月）保存した後は破棄・廃棄いたします。また、研究終了後、本申請の研究目的以外の目的に使用する可能性があります。その際には新たな研究計画については情報公開するとともに、研究が実施されることについて、原則として対象となる患者さんが拒否できる機会を保障します。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>

問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 附属病院消化器センター・内科部門 役職 講師 牛尾 純 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7348</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>
----------------	--