

2024年06月13日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

表在性非乳頭部十二指腸腫瘍に対する診断および治療成績に関する検討

1. 対象となる患者さん

2013年04月～2024年3月の間に当院で表在性非乳頭部十二指腸腫瘍に対して内視鏡治療もしくは腹腔鏡・内視鏡合同手術を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 森 仁志

3. 研究の目的と意義

近年の内視鏡検診の普及や画質向上に伴い、十二指腸腫瘍の発見頻度が多くなっています。十二指腸では周囲の臓器と隣接するために外科的切除の侵襲性やリスクが高いとされ、腺腫や粘膜内の浅い癌(表在性腫瘍)と診断されれば、まずは内視鏡を用いた切除が検討されます。一方で、十二指腸腫瘍に対する内視鏡的切除は、十二指腸の壁が非常に薄いことや、治療後の創部(傷口)に膵液などの消化液が高濃度で暴露される影響などから、穿孔、出血、腹膜炎などの合併症の頻度が他の消化管(食道、胃、大腸)に比べて高く、また重篤になりうる事が知られています。その中で近年、合併症のリスクが低いとされる浸水下での内視鏡的粘膜切除術や大きい病変に対して腹腔鏡・内視鏡合同手術も行われるようになっていきます。

この研究は、カルテ情報を解析し、表在性非乳頭部十二指腸腫瘍に対する診断および内視鏡治療、腹腔鏡・内視鏡合同手術の有効性、安全性を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、表在性非乳頭部十二指腸に対する適切な治療選択に繋がる事が期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、表在性非乳頭部十二指腸腫瘍にお

ける治療後の合併症や再発の割合を算出します。

5. 使用する情報

診療情報：診断名・年齢・性別・既往歴、生活歴、内服歴、血液検査結果、病理組織結果、内視鏡画像、手術記録、CT 画像

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2026年03月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 森 仁志

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：hitoshi-mori@naramed-u.ac.jp