

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診療録情報、画像情報、組織標本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。以下の診療録情報、画像情報、組織標本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診療録情報、画像情報、組織標本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。

臨床病理学的因子，ラジオミクス，組織 RNA を用いた
十二指腸癌のリンパ節転移予測モデルの開発

1. 対象となる患者さん

2006 年 1 月～2024 年 12 月の間に当院で十二指腸癌の治療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・総合外科 庄 雅之

3. 研究の目的と意義

この研究は、カルテ情報、画像情報、組織標本・血液検体情報を解析し、十二指腸癌の悪性度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、十二指腸癌の新たな治療戦略の構築に繋がることが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す診療録情報、画像情報、組織標本、血液検体情報を対象の患者さんのカルテ、保存画像データ、保管組織標本から収集し、十二指腸癌のリンパ節転移に関連する因子を統計解析で明らかにします。組織標本・血液検体の解析には免疫染色、遺伝子発現解析（RNA シーケンス）が含まれます。また、これらの解析は東京大学大学院新領域創成科学研究科附属生命データサイエンスセンターで実施します。この研究には、2006 年 1 月～2027 年 12 月の期間のデータを使用します。

5. 使用する診療録、画像情報、組織標本情報

生体試料：手術で摘出した腫瘍組織，診療目的で採取した血液検体

診療情報：年齢，性別，BMI，肉眼型，病変部位，血液検査所見（術前リンパ球数，アルブミン），腫瘍マーカー値（血清 CEA，CA19-9），手術日，術式，リンパ節郭清の有無，リンパ節郭清回数，病理診断（腫瘍径，壁深達度，リンパ節転移回数，癌遺残度），術後合併症，術後在院日数，術後補助療法の有無，最終予後確認日，再発確認日，再発有無，再発部位，転帰，死因，術前 CT データ，MRI データ，組織 RNA データ（遺伝子発現情報），免疫染色のデータ

6. 診療録情報、画像情報、組織標本情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2028 年 12 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。

論文発表の際に、必要に応じて組織 RNA データ（遺伝子発現情報）の公共データベースへの登録・公開を行う場合がありますが、個人を特定する情報の公開は行いません。

公的データベースに登録した情報は、民間企業を含めた国内外の研究者に広く利用される可能性があります。どの国の研究者に対しても国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドラン等に準じた利用が求められており、不正に利用されることはありません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 小原 有一朗

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：kohara@naramed-u.ac.jp