

過去の治療データの調査研究への使用のお願い

当院では下記の研究を行っております。この研究は、十二指腸非乳頭部腺腫のうち最終的に癌に進展しうる病変や経過観察が許容される病変の特徴を調べることを主な目的としています。そのため、過去に上部消化管内視鏡検査にて生検で十二指腸非乳頭部腺腫と診断された患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

課題名：非乳頭部十二指腸腺腫経過観察例に関する多施設共同後ろ向きコホート研究

<目的及び概要>

近年、内視鏡の発達により非乳頭部十二指腸腫瘍が発見される頻度は増加していますが、胃や大腸の腫瘍性病変と比較すると発生頻度が極めて低いため、治療方針は未だ確立されていません。特に生検で「腺腫」と診断された病変を治療するかどうかは、各施設間および症例ごとでも方針が異なっているのが現状です。そこで本研究では、生検で腺腫と診断された非乳頭部十二指腸腫瘍のうち、経過観察された病変を多施設で後ろ向きに見直し、最終的に癌に進展しうる病変の特徴や、経過観察が許容される病変の特徴を明らかとすることを目的としています。

<研究方法>

大阪大学医学部附属病院および共同研究機関にて、生検にて十二指腸非乳頭部腺腫と診断され経過観察された病変の病理標本プレパラートを収集し、大阪大学大学院医学系研究科病態病理学にて再評価を行います。免疫染色（p53、Ki-67）も追加した上で、改めて腺腫と診断された病変に関して、病変部位・病変径・肉眼型・表面性状・色調・白色不透明物質の有無と局在・拡大内視鏡所見・観察期間・内視鏡施行回数・内視鏡所見の変化の有無、生検診断の変化の有無、治療（内視鏡治療、外科治療）の有無、治療時の合併症の有無などの情報を収集します。また、内視鏡画像も収集し、評価項目の再評価も行います。これらの情報をもとに、最終的に癌と診断された病変の割合や、その特徴についての解析を行います。

<研究成果発表>

学会等や誌上での報告を行います。個人名や個人情報が公表されることはありません。

<費用に関して>

この研究に参加することによって新たな診療費用が加わることはありません。

また、患者様への謝礼等ありません。

<研究者>

消化器内科：小森真人 他

<問い合わせ先>

本研究に関するお問い合わせや診療情報の利用を望まれない方は、下記までご連絡ください。

兵庫県立西宮病院 医事課

電話：0798-34-5151（代表）

平成30年8月20日倫理委員会承認（迅速審査）（受付番号 H30-25）