

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 5 月 11 日作成 第 1.0 版

研究課題名	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍を対象にした内視鏡切除術（ER）の有効性、安全性を検討する観察研究
研究の対象	西暦 2015 年 5 月 1 日より 2022 年 3 月 31 日までの間に、当院で表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍が疑われる病変に対して内視鏡治療を受けた方
研究の目的	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する内視鏡治療は本邦で盛んに施行されております。しかし、内視鏡治療を受けた患者さんの臨床病理学的特徴や長期予後は多くの報告があるものの、詳細な検討は未だ不十分な点があります。本研究では、上記患者さんの背景因子や内視鏡治療・病理所見より治療成績や有効性、安全性を解析し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、内視鏡切除術（ER）の有効性、安全性について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2027 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、嗜好、既往歴、家族歴、臨床病期、服薬状況</li> <li>2)血液検査（末梢血算、血液生化学、腫瘍マーカー）</li> <li>3)治療内容（治療法、治療デバイス、粘膜下注入液、所要時間、施行医、麻酔法、標本腫瘍径、標本切除径、完全一括切除率）</li> <li>4)内視鏡所見（腫瘍占拠部位、肉眼型、色調、周在性、内視鏡的深達度、内視鏡的腫瘍径、拡大内視鏡所見、副病変の数、生検の有無、生検の組織型）</li> <li>5)Xp/CT 所見</li> <li>6)病理学的所見（切除標本の大きさ（長径）、腫瘍の肉眼型、腫瘍長径、組織型分類、主組織型、副組織型、組織学的壁深達度、瘢痕の有無、組織学的リンパ管侵襲、組織学的静脈侵襲、粘膜切除標本における水平断端、粘膜切除標本における垂直断端、粘液形質）</li> <li>7)有害事象（術中合併症（出血、穿孔）、術後合併症（後出血、遅発性穿孔、膵炎））</li> <li>8)予後（生存期間、全生存期間、無再発生存期間、無局所再発生存期間、追加治療の有無）</li> <li>9)同時性・異時性多発腫瘍（多発腫瘍の有無、肉眼型、占拠部位、腫瘍径、治療の有無と方法、治療後の病理学的評価）</li> </ol>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>検体や情報は、当院で少なくとも5年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 消化器内科学教室 池田良輔</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的関係を含むもので本研究の計画・実施・報告において資金源はなく、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在せず、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器内科学教室 池田良輔</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器内科学教室 （研究責任者・問い合わせ担当者）池田 良輔</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	