作成日　2021 年 6 月 16 日
第一版作成

2016 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に
当院で上部消化管内視鏡検査を受けられた方へ

―「胃内視鏡検診にて発見された表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍の検討～胃粘膜萎縮との関連も含めて～」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学健康管理学	教授	鎌田智有
研究分担者	川崎医科大学健康管理学	臨床助教	砂金　彩
	川崎医科大学総合内科学２	講師	末廣満彦
	川崎医科大学総合内科学２	教授	河本博文
	川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）	教授	眞部紀明
	川崎医科大学総合内科学２	特任教授	春間　賢
	川崎医科大学病理学	准教授	物部泰昌

１．研究の概要

近年、胃内視鏡検診の普及などに伴い、十二指腸の非乳頭部に発生する早期の腫瘍性病変が発見される機会が増加しております。しかしながら、この腫瘍は依然として稀な疾患であるために、他の消化管腫瘍と異なりその内視鏡診断学や病態については未だ解明されていないのが現状です。また、本腫瘍発生の危険因子は不明な点も多く、萎縮していない胃粘膜との関連を指摘する報告や、逆にピロリ菌感染に伴う胃粘膜萎縮がその発生に関与するとの報告も見られ、その見解は一致をしておりません。

今回、2016 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に、川崎医科大学総合医療センターにおいて上部消化管内視鏡検査（胃カメラ検査）を受けた方で、表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍が認められた症例と認められなかった症例を収集し、その臨床病理学的特徴と胃粘膜萎縮との関連について明らかにする研究を計画しました。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターで上部消化管内視鏡検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

作成日　2021 年 6 月 16 日
第一版作成

倫理委員会承認日～2022 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2016 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に当院において上部消化管内視鏡検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍のデータを選び、これに関する分析を行い、その臨床病理学的特徴について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、ピロリ菌感染の有無、胃内視鏡検査歴、内視鏡所見、病理所見

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合医療センター健康管理学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会に承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022 年 9 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学　健康管理学
氏名：鎌田 智有
電話：086-225-2111　内線 85331（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-232-8343

作成日　2021 年 6 月 16 日
第一版作成

E-Mail: tkamada@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

本研究は学内研究費を用いて行われます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。