

2015年6月1日から2022年8月31日までの間に 川崎医科大学附属病院 消化器内科において 十二指腸乳頭部腫瘍の診断を受けた方及びご家族の方へ

「十二指腸乳頭部腫瘍の臨床病理学的検討」

ご協力をお願い

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、学長と病院長の実施許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学消化器内科学 特任講師 河瀬 智哉
(北斗病院 消化器内科 非常勤医師 河瀬 智哉)

研究分担者 川崎医科大学消化器内科学 教授 吉田 浩司
川崎医科大学消化器内科学 臨床助教 三宅 智雄
川崎医科大学消化器内科学 臨床助教 佐々木 啓壮
川崎医科大学消化器内科学 臨床助教 佐藤 辰貴
川崎医科大学消化器内科学 大学院生 西紋 禮士

1. 研究の概要

十二指腸乳頭部腫瘍は各病期により治療方針が大きく異なります。また、乳頭部癌は規約上胆道癌に分類されるますが、消化管由来のものと膵胆道由来のものが含まれているため、組織型から発生元を推測した上での治療方針の計画が重要であると思われます。今回我々は北斗病院と共同で乳頭部腫瘍の治療法・組織型と予後との関連を後方視的に検討し今後の課題を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年6月1日から2022年8月31日までの間に川崎医科大学附属病院 消化器内科で十二指腸乳頭部癌腫瘍の診断を受けた方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年8月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に川崎医科大学附属病院 消化器内科学と北斗病院 消化器内科において十二指腸乳頭部腫瘍と診断され、研究者が診療情報をもとに乳頭部腫瘍の発生由来に関する分析を行い、治療状況や予後との関連性を調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、採血結果、外科的治療の有無 等

試料：切除標本ならびに生検組織

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器内科学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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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、あなたの試料・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ないので、2023年5月31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 >

川崎医科大学附属病院 消化器内科

氏名：河瀬 智哉

電話：086-462-1111 内線 44538（平日：8時30分～17時）

E-mail：kannai@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学 消化器内科学

研究代表責任者 特任講師 河瀬 智哉

共同研究機関

北斗病院 消化器内科 非常勤医師 河瀬 智哉

3. 資金と利益相反

この研究においては川崎医科大学の学内研究費を使用いたします。

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。

また、本研究は公的データベース登録し研究の進捗・結果について公開を行い、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。