

## 2016 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 10 月 31 日の間に 当科において十二指腸腫瘍（乳頭部癌は除く）の治療を受けられた 方及びご家族の方へ

「十二指腸腫瘍（乳頭部癌は除く）の手術症例の検討」へのご協力をお願い

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、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合外科学	臨床助教	松下和輝
研究分担者	川崎医科大学総合外科学	特任教授	浦上淳
	川崎医科大学総合外科学	准教授	高岡宗徳
	川崎医科大学総合外科学	講師	石田尚正
	川崎医科大学総合外科学	講師	松原正樹

### 1. 研究の概要

十二指腸腫瘍は比較的稀な腫瘍です。当科で治療を行った十二指腸腫瘍（乳頭部癌は除く）について後方視的に検討します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2016 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 10 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センター外科において十二指腸腫瘍（乳頭部癌は除く）の治療を受けられた 12 名の方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2026 年 3 月 31 日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において十二指腸腫瘍（乳頭部癌は除く）の治療を受けられた方で、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、画像所見（CT 検査、MRI 検査、PET-CT 検査）、病理学的所見（組織型、深達度、大きさ、リンパ節転移個数、腫瘍分化度）、治療（術式、化学療法の有無）、予後、年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、診断日、合併症、在院日数について研究者が診療情報をもとにデータを集め後方視的に検討します。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

## 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、2025年12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。

### <お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：松下 和輝

電話：086-225-2111 内線 48507（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

## 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。