

作成 2018年2月13日 第1版  
改訂年月日 2018年6月1日 第4版

### 診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

#### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 1989年1月1日 ～ 2017年12月31日の間に、虎の門病院にて非乳頭部十二指腸腫瘍に対して内視鏡的切除あるいは手術的切除を受けられた方

#### 【研究課題名】

非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍の臨床病理学的特徴に関する検討

#### 【研究の目的・背景】

##### 《目的》

本研究では、低異型度腺腫、高異型度腺腫 / 表在癌、進行十二指腸癌の臨床病理学的特徴の異同を検討することによりその生物学的態度を明らかにすることを目的としております。

##### 《研究に至る背景》

近年、上部消化管内視鏡スクリーニング検査の増加を背景として十二指腸腫瘍に遭遇する機会は増加し、低異型度腺腫、高異型度腺腫 / 表在癌に関する報告は増加傾向です。一方、進行癌の発生頻度は稀であり、進行癌に関する報告は少なくその生物学的態度に関してはいまだ不明な点が多いのが現状です。十二指腸腫瘍はその解剖学的理由から手術的治療は高侵襲となるため、適切な早期診断、術前診断をもとに低侵襲な内視鏡治療の必要性が求められます。今後の十二指腸腫瘍の増加に伴い、診断・治療のストラテジーの標準化は重要な課題です。

#### 【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2018年6月28日 ～ 2019年1月31日

#### 【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

#### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院 消化器内科（胃腸）、岡本 陽祐のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

#### 【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：

検査データ、診療記録、内視鏡画像、内視鏡レポート、病理レポート、  
胸腹部レントゲン画像、胸腹部 CT 画像、薬歴、看護記録など

検体（試料）：

切除検体の H&E 染色標本と免疫組織化学標本

#### 【虎の門病院における研究責任者】

消化器内科（胃腸）・布袋屋 修

#### 【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

#### 【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについて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、2018 年 10 月 31 日までの間に下記の相談窓口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の皆様にご不利益が生じることはありません。

#### 【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科（胃腸）・岡本 陽祐

電話 03-3588-1111(代表)