

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

十二指腸腫瘍の治療及び予後に関する研究

[研究の背景]

十二指腸腫瘍は比較的稀な疾患ですが内視鏡検診の普及により疾患割合が増加傾向にあります。腫瘍は十二指腸腺腫、十二指腸粘膜下腫瘍（GIST、NEN など）、ブルネル腺腫/過形成などもあり、診断に苦慮することもあるものの内視鏡機器の向上により内視鏡診断や治療が可能となってきましたが、手技や偶発症の観点から治療方針は施設間で様々であるため、日常診療の中で行われた治療経過を既存情報から解析することで十二指腸腺腫に対する治療選択の確立を目的として後ろ向き検討をすることとしました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院 消化器内科で診断され、治療を受けた十二指腸腫瘍の方

2015年1月1日～2023年9月30日の期間に診断された方

研究期間

研究許可日 ~ 2026年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
 - 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
 - 3) 診断に必要な検査(血液・尿・内視鏡・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
 - 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
 - 5) 行った治療の内容とその変更内容
 - 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
 - 7) 発生した有害事象の種類・重症度
 - 8) 併存症の有無と治療の内容
- 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する方法

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	消化器内科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	内藤 咲貴子

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	消化器内科	助教	内藤 咲貴子	研究統括
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井 隆夫	研究指導
	消化器内科	准教授	福澤 誠克	研究指導
	消化器内科	講師	山口 隼	データ収集と整理
	消化器内科	助教	小山 洋平	データ収集と整理
	消化器内科	助教	班目 明	データ収集と整理
	消化器内科	臨床研究医	香川 泰之	データ収集と整理
	消化器外科	主任教授	永川 裕一	研究指導
	消化器外科	講師	小園 真吾	研究指導
	消化器内視鏡学	主任教授	河合 隆	研究指導
	消化器内視鏡学	教授	杉本 光繁	研究指導

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	内藤 咲貴子
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	消化器内科
	電話番号	03-3342-6111 内線 5913 (平日 9:00 ~ 17:00)