

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

十二指腸乳頭部腫瘍に関する粘液形質による亜型分類と臨床病理学的特徴を探索する後ろ向き症例対象研究

### [研究の背景]

十二指腸の上皮(粘膜)に発生する腫瘍は非乳頭部上皮性腫瘍(non-ampullary duodenal epithelial tumor: NADET)と乳頭部腫瘍の2つに分けられます。NADET は粘液の性質により腸型、胃腸混合型、胃型の3つのタイプに分けられ、タイプに応じて悪性の程度が異なるとされています。また粘液の性質により内視鏡での見え方も異なり、腸型では白色～褪色调で平坦な病変、胃型では褪色调～発赤調で隆起した病変が多いとされています。一方、乳頭部腫瘍は、十二指腸に位置する胆管や膵管の出口である乳頭部という場所の上皮を由来として発生する腫瘍です。その解剖学的特徴により消化管、胆管、膵管の上皮を発生母地とします。そのため乳頭部の悪性腫瘍である乳頭部癌は粘液の性質により腸型と胆膵型の2つに分けられ、NADETと同じように粘液の性質により悪性の程度が異なるとされています。

乳頭部の良性腫瘍である乳頭部腺腫に関してはその多くが腸型と考えられていますが、粘液の性質の研究は十分なされておりません。しかしその内視鏡の見え方(大きさ、形、色調など)はNADETに似た点が多く、乳頭部腺腫も腸型のみならず、NADETと同様の粘液の性質を有し、腸型、胃腸混合型、胃型に分類される可能性があります。そこで、乳頭部腺腫と乳頭部癌を粘液の性質に基づき亜型分類し、悪性度の違いを調査し、乳頭部腫瘍を層別化することを本研究の目的としました。本研究により、乳頭部腺腫の臨床病理学的特徴が明らかとなれば、内視鏡治療を対象とすべき乳頭部腫瘍の選別ができ、より質の高い消化器内視鏡診療を患者さんに提供することが期待されます。

### [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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科

##### 対象となる期間

1999年5月1日から2024年3月31日まで

##### 研究対象者となる基準

十二指腸乳頭部腫瘍(乳頭部癌、乳頭部腺腫)に対して内視鏡的乳頭切除術もしくは膵頭十二指腸切除術を施行した患者さん  
年齢 20 歳以上 100 歳未満の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

##### 研究期間

研究機関の長の許可日

~

西暦 2028 年 3 月 31 日

##### 利用するカルテ情報

- 1) 臨床所見(年齢、性別)の情報
- 2) 内視鏡所見(大きさ、形態、表面構造、色調などの肉眼的所見と側方・管腔内進展の有無)の情報
- 3) 病理組織学的所見(組織型、深達度、脈管侵襲、進展、リンパ節転移(手術症例のみ)の有無)の情報
- 4) 免疫組織化学的所見(腸型形質マーカー; MUC2、CD10、胃型形質マーカー; MUC5AC、MUC6、胆膵型形質マーカー; MUC1、その他; Ki-67、p53)(MUC5A、MUC6、MUC1、MUC2、CD10、CDX2、adipophilin、-catenin、Ki-67、p53、CK7、CK20、SATB2)の情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

##### 利用を開始する日

2024年8月9日

##### 情報の管理

情報は、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。個人を識別でき

る情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	山本 健治郎
情報の管理者名	山本 健治郎

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	准教授	山本 健治郎

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井 隆夫	内視鏡診断の指導
研究分担者	臨床腫瘍科	教授	祖父 尼淳	内視鏡診断の指導
研究分担者	消化器内科	准教授	土屋 貴愛	内視鏡診断の指導
研究分担者	消化器内科	准教授	殿塚 亮祐	内視鏡診断の指導
研究分担者	消化器内科	講師	田中 麗奈	データの収集
研究分担者	消化器内科	准教授	向井 俊太郎	データの収集
研究分担者	消化器内科	講師	永井 一正	データの収集
研究分担者	消化器内科	講師	松波 幸寿	データの収集
研究分担者	消化器内科	助教	小嶋 啓之	データの収集
研究分担者	消化器内科	助教	南 裕人	データの収集
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	平川 徳之	データの収集
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	塩谷 健斗	データの収集
研究分担者	人体病理学	主任教授	長尾 俊孝	病理学的診断・評価
研究分担者	人体病理学	助教	助田 葵	病理学的診断・評価

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	山本 健治郎
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 5913
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00