

【平成 13 年 4 月～平成 29 年 10 月消化器内科にて非乳頭部十二指腸腫瘍で内視鏡的切除術を受けた患者さん、ご家族の方へ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

非乳頭部十二指腸腫瘍に対する内視鏡的切除術(endoscopic resection:ER) *¹の成績に関する多施設共同研究

*1: 非乳頭部十二指腸腫瘍に対する内視鏡的切除術とは、十二指腸癌などの悪性の腫瘍や十二指腸腺腫をはじめとする良性の腫瘍をまとめた呼び名です。

【研究背景・目的】

この研究は、十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の短期・長期成績調査を国立病院機構九州医療センター、北九州市立医療センター、麻生飯塚病院、福岡県済生会福岡総合病院、原三信病院、国立病院機構福岡東医療センター、九州労災病院が共同で行い、治療について検討することを予定しています。この研究により、十二指腸腫瘍に対する的確で適切な内視鏡的治療方法の改善が可能になり、今後の治療に役立つ意義のある研究です。

【研究期間・取得情報】

- ・研究期間は、平成 30 年 4 月 17 日から平成 34 年 3 月 31 日
- ・対象：当院において、非乳頭部十二指腸腫瘍の診断で平成 13 年 4 月 1 日から平成 29 年 10 月 31 日までに内視鏡的切除術を受けられた患者さん。当院における対象者数は約 35 名です。
- ・取得情報、および他施設へ提供する情報：

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

- ① 患者情報(年齢、性別、身長、体重、家族性大腸腺腫症の有無、最終生存確認日、経過観察中の再発の有無、経過観察中の死亡の有無、抗血小板療法有無、抗凝固療法有無、血液検査項目(血算、ビリルビン値、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、AMY、CRP、CEA、CA19-9、IgG4、PT、APTT)、

画像所見(胸腹部単純 X 線、CT、MRI、内視鏡)

② 切除に関する情報(ER 施行日、ER の種類、使用デバイス、術者、切除時間、潰瘍底の処理方法、術中・術後合併症、追加手術の有無)

③ 切除組織の病理情報(病変の部位、病変の大きさ、肉眼型、深達度、組織型、一括切除か否か、水平断端、垂直断端、潰瘍合併、リンパ管侵襲、静脈侵襲)
カルテより取得した情報を匿名化し当研究の主管施設である九州大学病院に情報提供を行います。

【個人情報取扱】

個人情報漏洩を防ぐため、匿名化(データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること)を行い、研究責任者により厳重に管理します。

研究の対象となることを望まない旨の申し出や他の研究施設への情報提供を望まない申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化(データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること)を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【診療記録(カルテ)等の開示について】

当院は、研究に使用しました患者さんの診療記録等について、患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する指針」に従って対応いたします。当院の診療記録等に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは、下記、「問い合わせ先」にてお受けいたします。

・診療記録を複写・印刷する場合の料金：枚数×20 円＋消費税

【研究組織】

<飯塚病院>

研究責任者：飯塚病院 消化器内科 赤星 和也

<共同研究施設における研究組織>

- ・主管施設名：九州大学病院 肝臓膵臓胆道内科
- ・研究責任者：九州大学大学 肝臓膵臓胆道内科 伊原 栄吉
- ・この研究についての情報公開先：九州大学病院肝臓膵臓胆道内科のホームページ

URL：<http://www.intmed3.med.kyushu-u.ac.jp/labo/detail/i/6/>

その他の共同研究施設

- ①国立病院機構九州医療センター・光学診療部部長・原田 直彦
- ②北九州市立医療センター・消化器内科・主任部長・秋穂 裕唯
- ③麻生飯塚病院・消化器内科・部長・赤星 和也
- ④福岡県済生会福岡総合病院・副院長・落合 利彰
- ⑤原三信病院・消化器科・主任部長・中村 和彦
- ⑥国立病院機構福岡東医療センター・消化器内科部長・田中宗治
- ⑦九州労災病院・消化器内科・部長・板場壮一

【問い合わせ先】

飯塚病院 消化器内科 赤星 和也
〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町 3-83
TEL : 0948-22-3800 (代表)