十二指腸腫瘍の内視鏡治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 胃腸センター 職名 所長
氏名 蔵原 晃一

実務責任者 所属 胃腸センター 職名 医師
氏名 山本 翔太 連絡先電話番号 089-924-1111

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、当院医療倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2008年1月1日より 2024年6月30日までの間に、当院にて十二指腸腫瘍の治療のため入院・通院し、手術または内視鏡治療を受けた方

2 研究課題名

研究課題名 十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究

3 研究実施機関

松山赤十字病院 胃腸センター

https://www.matsuyama.jrc.or.jp/media/aboutus/pdfs/main/research/785-1.pdf

4 本研究の意義、目的、方法

十二指腸の表面に留まっている腫瘍は、内視鏡で取り除くことができます（内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術）。しかし、十二指腸腫瘍は稀な疾患であり、これらの内視鏡治療を受けられた患者さんの内視鏡治療の成績は明らかになっておりません。本研究では多施設でデータを収集して稀な疾患である十二指腸腫瘍に対する手術または内視鏡治療の短期成績（根治性および偶発症の発生頻度）、要する医療コストを検討します。また、切除された病変の病理標本を用いてリンパ節転移の危険因子などを検討します。

5　協力をお願いする内容

患者さんに新たに何らかの協力・負担をお願いすることはいたしません。

具体的には、以下の情報を診療録より抽出いたします。

- 年齢
- 性別
- 病変の部位
- 肉眼サイズ
- 肉眼型
- 治療法
- 麻酔法
- 術時間（分）
- 一括切除の有無
- 使用したデバイス
- 治療コスト
- 術中出血の有無
- 後出血の有無
- 術中穿孔の有無
- 遅発穿孔の有無
- 同一入院中の手術介入の有無
- 入院日数
- 切除した病変の病理学的な所見（組織型、深達度など）
- 局所再発の有無
- 転移再発の有無
- 生存
- 内視鏡検査および治療時の画像

6　本研究の実施期間

研究実施許可日～2028年3月31日

7　プライバシーの保護について

1）本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

2）本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

3） 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4） なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

本研究に関する質問や確認のご依頼は、平日の 10 時～１７時に下記へご連絡下さい。

実務責任者 山本　翔太

住所：愛媛県松山市文京町 1

松山赤十字病院　胃腸センター　電話：089-924-1111

以上