

静岡がんセンターにて

胃型形質を有する表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対し内視鏡または外科的切除を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院では胃型形質を有する表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍の内視鏡・病理学的特徴に関する多施設共同遡及的研究に参加しております。この研究は胃型形質を有する十二指腸腺腫または癌の診断基準を作成するために多機関で行われる共同研究です。2003 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 1 日までに全国 5 施設で治療された約 100 名のかたを対象としております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2024 年 12 月 31 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

胃型形質を有する表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍の内視鏡・病理学的特徴に関する多施設共同遡及的研究

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	静岡県立静岡がんセンター
研究責任者	内視鏡科 医長 吉田将雄
機関の長	総長 上坂 克彦
担当業務	データ取得および提供

【共同研究機関】

東京大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、静岡県立静岡がんセンター、岩手医科大学附属病院、虎ノ門病院

この研究に利用する資料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

施設長の実施許可日から 2026 年 12 月 31 日まで

【対象となる方】

20 歳以上で、2003 年 1 月から 2023 年 12 月の期間に内視鏡切除および外科切除された表在性十二指腸上皮性腫瘍で、切除後の病理診断で胃型形質、あるいは胃型形質優位と診断された症例。

【研究目的・意義】

表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍のうち胃型形質を有する病変は腸型形質を有する病変と比較し頻度が低いものの、より悪性度が高いとされています。しかし、これまで少数例による検討しかありません。そのため、多施設で多数例を集積することにより、その臨床病理学的特徴を明らかにするために本試験を計画しました。

【研究の方法】

カルテ情報から内視鏡所見・病理診断を調査し、臨床病理学的検討を行います。内視鏡像を、個人情報

報を削除した状態で事務局（東京大学）が収集し、各施設より代表者が集まったうえで中央診断を行います。腫瘍の代表切片の未染色標本を作成し、事務局（東京大学）が収集し、免疫染色や変異解析を新たに行ったうえで、病理中央診断を行います。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される資料・情報等は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。外部に漏えいすることのないよう、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。どなたのものか分からないように加工した資料・情報等は、東京大学医学部附属病院の事務局に送られ解析・保存されます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2024 年 12 月 31 日までに ご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究終了後は成績を学会および論文公表いたします。

取得した試料や情報は厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には、匿名化した状態で廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院光学医療診療部助教 氏名：角嶋直美

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、静岡がんセンター総長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、令和 5 年度学術研究助成基金助成金 「十二指腸腫瘍に対する包括的内視鏡診断システムの確立」 課題番号 23K11866 から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の相談窓口（研究事務局）および各機関で決定した研究責任者までお問い合わせください。

2024年5月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：吉田将雄

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町長窪 1007

FAX: 055-989-5692、TEL: 055-989-5222

研究全体の連絡先

東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 角嶋 直美

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 内線 30687