

表在型非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術(LECS)の 困難性についての観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、2013 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日のあいだに表在型十二指腸上皮性腫瘍に対し腹腔鏡内視鏡合同手術(LECS)を施行された患者を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

表在型非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍(SNADET)は、内視鏡診断技術の向上や検診の普及に伴い、発見機会が増加しています。十二指腸の内視鏡治療は他部位(胃や大腸など)と比較して術中穿孔や後出血といった偶発症のリスクが極めて高いため、安全かつ確実な切除を行うための手法として、腹腔鏡下手術と内視鏡手術を組み合わせた腹腔鏡内視鏡合同手術(LECS)が開発され、普及しつつあります。しかし LECS における内視鏡治療に難渋する、いわゆる LECS の困難症例を来す因子についてはいまだに不明です。そのため当院で経験した SNADET に対する LECS 症例を対象に、内視鏡治療に難渋する症例についての因子を抽出することを目的とした観察研究を行いたいと考えております。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目及び使用開始予定日

- ・患者背景:性別、年齢、生年月日、身長、体重、BMI、発見日、抗血栓薬の服用の有無、治療日、併存疾患
- ・内視鏡所見:治療日、病変部位、治療時間、内視鏡のみで病変切除が完遂できたか、合併症の有無、有害事象の内容
- ・病理所見:組織型、腫瘍径、切除径、深達度、脈管侵襲、断端評価

上記の情報の利用又は提供を開始する予定日 2026 年 7 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究代表者:吉崎 哲也、機関長の氏名:黒田 良祐)

共同研究機関

岸和田総合病院 (研究責任者:馬場 慎一)

甲南医療センター（研究責任者:木下 雅登）

大阪済生会中津病院（研究責任者:迫 智也）

自機関の機関の長の氏名 神戸大学医学部附属病院長:黒田 良祐

6. 外部機関との情報あるいは試料の授受について

カルテより 4 項に記載した項目を、郵送あるいはメールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学医学部附属病院光学医療診療部 研究代表者:吉崎 哲也

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……データ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

10. 本研究終了後の情報あるいは試料の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学系研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学系研究科内科学講座消化器内科学分野(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、デー

タを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の資金源及び本研究参加医師が本研究に関係する機器を製造するフジフイルム株式会社から収入を得ており、利益相反状態が生じています。資金提供者であるフジフイルム株式会社は研究事務局業務、研究資料作成、登録、モニタリング業務、監査業務、データマネジメント業務、有害事象報告、統計解析及び論文作成の業務に関与しません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

[照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

・研究責任者: 岸和田徳洲会病院 消化器内科 部長 馬場 慎一

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915(代表)

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915(代表)