

患者さん・ご家族へ

後方視的研究へのご協力をお願い

岐阜大学医学部附属病院腫瘍外科では、過去に下記のような診療を受けていただいた患者さんのデータを用いた後方視的観察研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究課題名: 十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究

研究目的: 十二指腸癌は稀な疾患であるため、詳細な病態や適切な治療方針はいまだ不明です。本研究の目的は、当院および日本肝胆膵外科学会専門制度認定修練施設で十二指腸癌に対して外科的治療を受けられた患者さんの治療成績を検証し、十二指腸癌診療の向上を図ることです。本研究は奈良県立医科大学を総括施設とし、多施設共同で研究を行います。

研究概要:

当研究参加施設 138 施設(別添)において 2008 年 1 月から 2017 年 12 月の期間に、十二指腸癌(悪性上皮性腫瘍)に対して外科的切除を施行された症例を集積し、十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的特徴と予後との関連の検証から、術式や補助化学療法を含む、より適切な十二指腸癌治療指針を検討します。

研究に用いる資料・情報の種類:

試料: ありません

情報: 年齢, 性別, BMI, ASA, 既往歴, 肉眼型, 病変部位, 血液検査所見, 腫瘍マーカー値, 手術日, 術式, 手術時間, 出血量, 輸血の有無, リンパ節郭清の有無, リンパ節郭清個数, 他臓器合併切除の有無, 病理診断, 術後合併症, 術後在院日数, 術後補助療法の内容・施行期間, 最終予後確認日, 再発確認日, 再発有無, 再発部位, 転帰, 死因

調査内容:

集積した症例データを用い,

「主要評価項目」 十二指腸癌術後生存期間, 無再発生存期間

「副次評価項目」 十二指腸癌予後因子, 解剖学的及び病理組織学的特徴とリンパ節転移の関連性, 補助化学療法と予後の関連性, 腫瘍マーカーと臨床病理学的因子及び予後との関連性について解析する。

対象となる患者:

2008 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの間に当院で十二指腸癌に対し外科的切除術を受けられた患者さん。

研究実施期間: 承認日 ~ 2021 年 12 月 31 日

研究への参加辞退をご希望の場合:

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科にお

いて既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への協力を中止される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さんの自由意思であり、協力の中止を希望されても患者さんが不利な扱いを受けることは一切ありません。協力を中止される方は、上記の期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者および研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりうる利益相反」は存在しません。

岐阜大学医学部腫瘍外科 臨床講師 今井 寿
連絡先: TEL:058-230-6233、 FAX:058-230-1074

[研究代表者]

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学
教授 庄 雅之
〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840 番地
TEL 0744-22-3051 内線 3419 FAX 0744-24-6866

[研究事務局]

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学
診療助教 中川 顕志
〒634-8521 奈良県橿原市四条町840 番地
TEL 0744-22-3051 内線3419 FAX 0744-24-6866