

研究対象者の皆様

研究課題「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」へのご参加のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

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（審査番号 ）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

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 東京大学大学院医学系研究科・消化管外科学

研究責任者 山下裕玄 消化管外科学・講師

担当業務 症例登録

【共同研究機関】

（プロトコール作成責任者、研究代表者、主任研究施設）

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学 教授 庄 雅之

担当業務 研究統括

（研究責任者）

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学 診療助教 中川 顕志

担当業務 統計解析

【研究期間】

承認日から 2021 年 12 月 31 日

【研究目的】

十二指腸がんは全消化管がんの約 0.3% ととても稀な疾患です。治療成績や予後因子についてもまとまった報告は少なく、適切な治療方針はいまだ不明なままです。また、十二指腸は胃に近い第 I 部、膵臓と密接している第 II 部、空腸に至る第 III 部、IV 部に分けられておりますが、十二指腸がんの局在や進展によって術式が選ばれている現状です（幽門側胃切除術、十二指腸局所切除術、十二指腸部分切除術、膵頭十二指腸切除術、膵温存十二指腸切除術など）。一方で、複数の術式が選択可能となった場合には、転移しているかもしれないリンパ節を外科的に取り除く（郭清といいます）ことを考慮し術式を選択することになりますが、リンパ節転移のパターンや頻度についてもデータが極めて少なく、至適治療方針が全く確立されていない現状です。

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がん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、十二指腸がん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、多施設共同で研究が行われます。

【研究方法】

東京大学医学部附属病院胃食道外科・肝胆膵外科で、2008 年 1 月から 2017 年 12 月の期間に十二指

腸がんに対して外科手術を受けられた患者さんの過去の診療記録・データを収集します。得られたデータは主任研究施設である奈良県立医科大学消化器・総合外科学に送られ、データが集積した段階で解析されます。それぞれの患者さんの個人情報が消去されたデータが送られるので、個人情報の漏洩の可能性はありません。

これまでの診療でカルテに記載されている内容を調べます。具体的には下記の通りです。

(術前項目)

年齢、性別、BMI、ASA、既往歴、肉眼型、病変部位（Ⅰ部、Ⅱ部、Ⅲ部、Ⅳ部）、血液検査所見（術前リンパ球数、ヘモグロビン、アルブミン、CRP）、腫瘍マーカー値（血清CEA、CA19-9）

(手術関連項目)

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

(術後項目)

病理診断（UICC第8版に準じる：腫瘍径、壁深達度、リンパ節転移個数、リンパ節転移部位、組織型、脈管侵襲、癌遺残度、腹水細胞診）、術後合併症（Clavien-Dindo分類）、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

新たに患者さんにご負担いただくことはありません。

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。他の研究参加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。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。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、下記の研究事務局までにご連絡ください。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。研究期間内であります2019年12月31日までにご連絡頂けましたらデータの削除を致しますが、お申し出があったときに、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データは、奈良県立医科大学 消化器・総合外科学に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・生年月日の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、東京大学医学部附属病院胃食道外科講師室のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当講師室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

4. 研究結果の公表・開示及び診療内容の開示

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。個人的なお問い合わせをいただく場合、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての

資料を入手または閲覧することができます。

5. 研究実施に伴う研究の対象でない重要な知見が得られる場合に関する取扱い

本研究で行った検査・解析の結果は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではなく、開示を行えませんのでご了承ください。ただし、研究者が医学的な観点等からお伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、倫理的側面を考慮してお知らせすることがあります。

6. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の十二指腸がん治療の発展に寄与することが期待されます。したがって、得られた結果により、新規に十二指腸がんを患った患者に対する適切な治療を検討する上での貴重なデータになることが予測されます。

7. 研究終了後の情報・データの取扱い方針

収集した情報・データは、この研究のためにのみ使用します。研究終了から5年もしくは論文等の発表から3年の段階で、保管していたパソコンから全て消去し廃棄します。

8. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。なお、あなたへの謝金はありません。

9. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

10. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。また、主任研究施設である奈良県立医科大学においても同様に倫理委員会での承認を受けております。なお、この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院・胃食道外科の運営費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、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2019年9月18日

【連絡先】

研究責任者：山下裕玄 連絡担当者：山下裕玄

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部 消化管外科学

Tel: 03-3815-5411 (内線 37723) Fax: 03-5800-9734