

作成日 2025 年 10 月 24 日

(臨床研究に関するお知らせ)

表在型非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

表在型非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍（SNADET）に対する当科での内視鏡治療成績の後方視的検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第2講座 教授 北野雅之

3. 研究の目的

表在型非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍（SNADET）は近年の内視鏡技術と疾患認知度の向上から増加傾向にあります。内視鏡的切除は臓器を温存し患者様のQOLを損なうことなく治療ができるため、従来の内視鏡的粘膜切除術（EMR）に加えコールドスネアポリペクトミー（CSP）、浸水下内視鏡的粘膜切除術（UEMR）、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）や十二指腸腹腔鏡内視鏡合同手術（DLECS）などの治療選択肢も増えてきていますが、十二指腸という臓器特異性から根治性や安全性の面での課題は多くあります。今回我々は、当科で施行した SNADET に対する内視鏡治療成績について、腫瘍の局在、腫瘍径、切除方法、病理結果、偶発症、再発の有無などを後方視的に検討し、安全性や根治性の違いを研究することで、偶発症のリスクを考慮しつつ今後の治療選択を適切に選択できると考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

表在型非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍の患者さんで、2010 年 8 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までの期間中に、内視鏡治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～5 年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下の情報です。

・年齢、性別、治療部位、治療法、腫瘍径、治療時間、病理結果、穿孔、後出血、抗血栓薬内服の有無、抗血栓薬の種類、飲酒歴、喫煙歴、血液データ（Hb, PLT, PT-INR, Cre, HbA1c）など

(5) 方法

評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者様の臨床情報を診療録から収集します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第2講座

担当者：小畑 智彦

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：kobata78@wakayama-med.ac.jp