

1998年1月1日から2024年9月30日の間に札幌医科大学附属病院において家族性大腸腺腫症と診断され十二指腸病変を有する方へ

「家族性大腸腺腫症の十二指腸病変に対する内視鏡治療の有用性の検討」へご協力をお願い

研究機関名	札幌医科大学附属病院		
研究機関長	渡辺敦		
研究責任者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	助教	岡川泰
研究分担者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	教授	高田弘一
研究分担者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	講師	大沼啓之
研究協力者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	診療医	鈴木慎人

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

当院腫瘍内科で診療を行った家族性大腸腺腫症の患者さんを対象に、十二指腸腺腫に対する内視鏡治療の有用性について検討することを目的としています。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

家族性大腸腺腫症の患者さんでは、十二指腸腺腫の発生率が高く、十二指腸がんの発生に関連することが知られております。十二指腸腺腫に対して内視鏡治療を行うことで、外科手術を回避でき生活の質を維持できる可能性があります。近年、十二指腸腺腫に対する内視鏡治療が普及しており、その有用性について検討を行なうことで、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療選択に貢献できる可能性があります。

## **2. 研究の方法**

### 1) 研究対象者

1998年1月1日から2024年9月30日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科において診療を受けた家族性大腸腺腫症の患者さんのうち十二指腸病変を有する方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2026年3月31日

### 3) 予定症例数

2024年11月の時点で13人を予定しています。

### 4) 研究方法

本研究は1998年1月1日から2024年9月30日までの間に家族性大腸腺腫症の診断で診療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんのデータを選び、十二指腸腺腫の有無と内視鏡治療の成績、外科手術の有無について調べます。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・背景因子(年齢・性別・十二指腸腺腫の有無)・初回の内視鏡検査から治療を行うまでの期間, 治療方法, 切除病変の病理組織学的所見, 十二指腸乳頭部がんの有無, 十二指腸病変の病期分類の変化、外科手術の有無

#### 6) 試料・情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は, 研究の中止または研究終了後, 研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間, 札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します。廃棄する場合は誰のものかわからないように, 電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し, その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は, 新たに臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

#### 7)情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 8) 研究結果の公表

この研究は氏名, 生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして, 学会や論文で発表しますので, ご了承ください。

#### 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に御質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。2025年2月1日より情報の解析を行う予定です。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

氏名：岡川泰

TEL: 011-611-2111 FAX: 011-612-7987

電子メールアドレス：okagawayutaka@sapmed.ac.jp

内線 32540 (平日 9時～17時) 教室

内線 32610 (平日 17時～9時, 休日) 腫瘍内科病棟