

2018 年 12 月 1 日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 十二指腸非乳頭部腫瘍に関する後方視的観察研究 」への の協力をお願い

消化器内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2004年6月～2018年10月に当科において、上部消化管内視鏡検査にて十二指腸非乳頭部腫瘍の診断を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2023年3月31日

研究目的・方法：

現時点では、十二指腸腫瘍の診断方法や治療の要否の判断、特に腺腫・癌についてはその治療方法について国内外で明確な指針は存在していません。当院で診断した十二指腸腫瘍について後方視的にデータベース化し、診断、診療方針の妥当性、診療経過につき詳細に検討をすることで、治療方法の選択と治療の安全性、治療後の経過、問題点などを明らかにし、今後の診療に役立てることを目的とします。

研究に用いる試料・情報の種類：

下記の項目についてカルテより情報収集します。

診断時 上部消化管内視鏡検査実施日

年齢 性別

腫瘍の内視鏡所見（部位、形態、大きさ、色調、超音波内視鏡所見、内視鏡診断）

生検の有無 生検病理結果

診療方針（治療か経過観察か）

ヘリコバクター・ピロリ感染の有無 胃粘膜萎縮の有無、程度

基礎疾患、常用薬

治療時 治療方法 治療日 治療所要時間

治療中合併症 治療後の遅発性合併症

病理結果 追加治療の有無

入院期間

治療後 経過観察として実施した上部消化管内視鏡検査の最終実施日

再発の有無 死亡の有無 死因 無再発生存期間

研究への参加辞退をご希望の場合

本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。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、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「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

【相談窓口】

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器病態学

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器病態学 久保田全哉

Tel : 0 5 8 - 2 3 0 - 6 3 0 8

Tel : 0 5 8 - 2 3 0 - 6 0 0 0 (夜間・休日)

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 05 8 - 2 3 0 - 6059

E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科 (光学医療診療部)

氏名 : 荒木寛司