

消化器外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

「岐阜大学における腹腔鏡・内視鏡合同十二指腸局所切除術（DLECS）の手術成績に関する観察研究」 への協力をお願い

消化器外科では、下記のような診療を受けた患者さんの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：2013 年 5 月 1 日～2025 年 7 月 31 日の間に、当科において、十二指腸腺腫、十二指腸癌と診断され、腹腔鏡・内視鏡合同十二指腸局所切除術（DLECS）を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2031 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

非乳頭部の十二指腸腺腫または早期の十二指腸癌に対する治療として、内視鏡での内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）のみでは穿孔などの致命的な合併症を引き起こす割合が高く、ESD 後に腹腔鏡下での縫合補強を行う腹腔鏡・内視鏡合同十二指腸局所切除（DLECS）が 2015 年に報告され、2020 年に保険術式となりました。本研究では、当院で手術を受けられた方の患者背景や治療内容、治療結果を診療録から収集し手術成績について解析します。

研究に用いる情報の項目：

治療等開始前の検査・評価項目（これらは全て日常診療で実施される項目です。）

一般身体所見：手術時の年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、原発巣の肉眼型、組織型、腫瘍径、原発巣局在、ECOG-PS（日常生活の制限の程度を示す指標）、併存症、ESD 既往の有無、術前栄養状態

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、リンパ球数、好中球数、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、CA125、AFP）、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、プレアルブミン、CRP、BUN、Cre、CCr、eGFR、CK、LDH、ALP、 γ GTP、T-CHO、Ca、HbA1c、FBS

画像検査所見：上部消化管内視鏡検査所見、CT 検査所見

治療実施期間中の検査・評価項目

手術所見：ASA-PS（麻酔や手術リスクを示す指標）、術式、手術時間、出血量、輸血量、腫瘍遺残の有無、切除標本肉眼型、切除標本腫瘍径、手術時 TNM、術中合併症の有無、術後合併症の有無、術中術後合併症の詳細、術後在院日数、病理所見

術後画像検査所見：上部消化管内視鏡検査所見、CT 検査所見

治療等終了時の検査・評価項目（手術後/術後化学療法終了後経過観察中の評価項目）

生存期間：観察期間、再発の有無、再発形式、全生存期間、無再発生存期間、死因

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2025 年 8 月 8 日

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。本研究の内容や研究結果等について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、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ないので、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において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。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。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

氏名：松橋延壽

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

電話番号：058-230-6235

氏名：安福至

【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：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp