

「十二指腸腫瘍の臨床及び分子病理学的検討」への

ご協力をお願い

第1版作成 2018年11月20日

第2版作成 2022年4月28日

第3版作成 2026年3月20日

杏林大学医学部消化器・一般外科学では、「十二指腸腫瘍の臨床及び分子病理学的検討」に関する研究を実施しております。この研究は杏林大学医学部倫理委員会の審査による医学部長の承認を得たうえで行っており、その内容に関しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定によって情報公開することが必要とされております。研究計画の妥当性は評価されており、患者さんの権利が守られていることや、医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、実施が認められています。

1. 臨床研究の目的

十二指腸腫瘍は非常に希な疾患で、その治療法は未だ確立されていません。そこで十二指腸腫瘍の腫瘍形態・遺伝子・分子を解析することで、他の消化管腫瘍と比べてどのような特徴があるかを検討します。

2. 研究の方法

外科的に切除された消化管腫瘍を用いて、遺伝子の変異や増幅の有無などの分子異常を解析します。既に切除された標本を使用した検査ですので、今後、更なる検査の追加などによる不利益は生じません。また、経済的負担は一切かかりません。

本研究では共同研究機関と研究事務局である杏林大学医学部消化器・一般外科との間で、既存病理標本および新規の未染色病理標本、カルテ情報の授受を行います。施設から研究事務局に送付されるまでに、紙または電子媒体にて「試料・情報の提供に関する記録」を各施設研究責任者が作成し、提供情報・試料の内容を記し、提供元の機関において保管します。紙媒体は施錠可能なロッカーなどに保管します。電子媒体は本研究用のPCにパスワードでロックしたうえで保存し、研究代表者および研究事務局のみがアクセスできるようにします。

3. 研究期間

倫理委員会承認後から 2031年3月末まで

4. 研究試料・対象

杏林大学医学部付属病院・NTT東日本関東病院にて2004年1月1日から2026年3月20までに十二指腸腫瘍と診断された方の外科的・内視鏡的切除で得られた腫瘍。

【研究に用いる情報】

対象者の診療録を用いて基本情報(生年月日、性別など)、診断関連情報、手術・内視鏡治療関連情報、病理所見、採取した試料(血液、生検など)や切除標本。

5. 個人情報の取り扱い

利用する情報からは、お名前や住所など患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術誌やホームページ上で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

6. 結果について

検査結果につきましては今後の治療や予後にすぐ直結するものではなく、ご本人にお伝えする予定はありません。

7. この臨床研究への協力について

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様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、下記の連絡先までご連絡下さい。ご連絡いただかなかった場合はご了承いただいたものとさせていただきます。また、未成年であるなどの理由でご自分の意思で判断が難しい方につきましては、ご家族や代諾者からのご連絡でも参加しないことができます。ご連絡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。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも採取した血液や組織を調べた結果を廃棄します。

8. この研究の運営と責任者について

この研究は研究組織により実施されています。わからないことや心配に思うことがあれば下記の連絡先までお申し出ください。

研究組織

研究責任者: 杏林大学医学部 消化器・一般外科学 医員助教 麻生 喜祥

研究代表者: 杏林大学医学部 消化器・一般外科学 教授 阿部 展次

研究分担者: 杏林大学医学部 消化器・一般外科学 教授 阪本 良弘

杏林大学医学部 消化器・一般外科学 講師 竹内 弘久

杏林大学医学部 消化器・一般外科学 講師 大木 亜津子

杏林大学医学部 消化器・一般外科学 講師 吉敷 智和

杏林大学医学部 消化器・一般外科学 助教 小島 洋平

杏林大学医学部 消化器・一般外科学 助教 井手 麻友美

杏林大学医学部 臨床検査医学 学内講師 大塚 弘毅

杏林大学医学部 臨床検査医学 教授 大西 宏明

杏林大学医学部 病理学 教授 柴原 純二

杏林大学医学部 消化器内科学 学内講師
杏林大学医学部 消化器内科学 教授

大野亜希子
久松 理一

共同研究施設及び責任者:

NTT 東日本関東病院

消化器内科 部長	大圃 研
消化管内科 医師	古田 孝一
病理診断科 部長	森川 鉄平
病理診断科 医師	香田 弘知

9. 連絡先、研究責任者

研究責任者：杏林大学医学部消化器・一般外科学 麻生 喜祥

連絡先：杏林大学医学部消化器・一般外科学

〒 181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL : 0422-47-5511 (ext. 22941)

FAX : 0422-47-9926

E-mail : n-asoh@ks.kyorin-u.ac.jp

共同研究者：NTT 東日本関東病院 消化管内科 古田 孝一

連絡先：NTT 東日本関東病院 消化管内科

〒141-8625 東京都品川区東五反田 5-9-22

TEL : 03-3448-6111

平日 9 時～17 時