

情報公開文書

版管理番号 : Ver1.2 (2024 年 9 月 3 日)

◆ 「十二指腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的切除の治療成績および予後に関する検討」

1. 研究の対象となる方

2024 年 1 月～2024 年 7 月の間に当院で、十二指腸神経内分泌腫瘍 (Duodenal neuroendocrine tumor : DNET) と診断され、内視鏡による治療を受けた患者さん

2. 研究目的・研究の方法

DNET は一般的に、大きさが 10mm 未満で、十二指腸の壁の表面 (粘膜～粘膜下層) にとどまる病変に限り、内視鏡での治療が行われています。しかしながら、DNET はまれな疾患であるため、適切な内視鏡治療の方法や、治療後の経過についてはいまだ十分な検討がなされていません。

そこで今回、当院を含む千葉県内および県外の 6 施設において共同研究を行うこととしました。本研究は、各施設で DNET に対して内視鏡治療を受けた患者さんのカルテ記録【年齢、性別、家族歴の有無、内服薬、採血結果、ピロリ菌の感染状況、内視鏡治療日、内視鏡検査および治療所見、病理診断の結果、後治療 (外科的切除など) の有無、再発の有無 (もし有ればその時期も)、直近のフォローアップの時期 (内視鏡検査や CT などの画像検査)、転帰など】を調査することで、適切な内視鏡治療の方法や治療後の経過を明らかにすることを目的とするものです。

当院で治療を受けた当該患者さんのカルテ記録は、当院の研究責任者が調査し、情報を収集します。収集した情報は匿名化したのちに、千葉県がんセンターに集約し、解析・検討を行います。患者さん個人を特定する情報は、当院の外にすることはありません。解析・検討した結果は、研究者間で共有し、学会や論文で発表する予定です。

研究期間 : 各施設の研究許可日～2026 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、カルテ記録から情報のみ (収集項目は上述) を取り扱います。患者さんの人体由来の試料は扱いません。

4. 研究が行われる施設・診療科，研究責任者

施設	診療科	研究責任者
千葉県がんセンター	内視鏡科	徳長 鎮（研究代表者）
千葉大学医学部附属病院	消化器内科	沖元 謙一郎
自治医科大学附属病院	消化器センター内科部門	井野 裕治
千葉労災病院	消化器内科	榭谷 佳生
旭中央病院	消化器内科	宮川 明祐
君津中央病院	消化器内科	熊谷 純一郎

5. 当院の研究責任者

千葉大学医学部附属病院 消化器内科 沖元 謙一郎

6. 個人情報の保護について

患者さんのカルテ情報は、当院の研究責任者が閲覧・調査し、必要事項を記録します。個人を特定できる情報は削除（匿名化）し、当院の外にすることはないように研究責任者が監督・管理します。匿名化された情報は千葉県がんセンターに集約されますが、取り扱うのは研究代表者ひとりです。患者さんを特定できない状態の集計データ等は、研究者間で共有し、学会や学術雑誌等での発表を予定しています。

7. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、千葉県から千葉県がんセンター消化器内科に配分された研究補助金の一部を使用します。これ以外の資金援助は受けていません。当院研究者の利益相反は、千葉大学医学部附属病院臨床研究利益相反管理委員会が適切に管理しています。

8. 研究倫理について

本研究の実施は当院の倫理審査委員会で承認され、研究の許可が得られています。

9. 本研究に関するお問い合わせ・連絡先

診療情報を研究に使用することを、患者さんご本人、または代理人の方にご了承いただけない場合は下記の連絡先までお申し出ください。研究対象から削除いたします。研究対象から外れた場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

また、本研究に関するご質問がある場合も下記へお問い合わせください。ご希望があれば、研究計画に関する資料を閲覧することもできますのでお知らせください。

研究代表者・連絡先

千葉県がんセンター 内視鏡科 徳長 鎮

〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2 TEL : 043-264-5431（代表番号）

当院研究責任者：千葉大学医学部附属病院 消化器科 沖元 謙一郎

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 TEL : 043-222-7171（代表番号）