

## 消化器内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることを行っています。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》十二指腸腫瘍の臨床病理学的特徴に関する研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 消化器肝臓内科 診療講師 高橋 悠

《研究の目的》十二指腸腫瘍を診断する頻度が近年増加傾向にあり、その臨床病理学的特徴に関心が寄せられています。腺腫と粘膜内癌の診断基準は不明確で、腸型形質と胃型形質を示す腫瘍で別の診断基準を用いる傾向にあります。その診断基準は確立されていません。十二指腸腫瘍の内視鏡切除検体を用い、腸型および胃型の粘液形質と内視鏡像との比較や、SATB2やcadherin17などの新規消化管マーカーおよびCD44などの癌幹細胞マーカーの発現との関係を検討することにより、十二指腸腫瘍の臨床病理学的特徴を明らかにします。

《研究の方法》

● 研究期間

倫理審査委員会承認日～2025年12月31日

● 対象となる患者さん

2006年1月7日から2020年5月15日までの間に関西医科大学附属病院消化器内科において十二指腸腫瘍に対し内視鏡的切除を施行した患者さん。

● 利用するカルテ情報

情報：臨床所見（年齢、性別、体重、診断名、検査結果、臨床病期、治療内容）、画像所見、病理所見

試料：既存の十二指腸腫瘍の病理標本およびパラフィンブロック

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、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。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。研究に使用する情報は10年間臨床病理学講座にて厳重に保管させていただきます。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けることはありません。この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1 関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 診療講師 高橋 悠  
電話 072-804-2456 FAX 072-804-2524