

医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院
研究課題名*	非乳頭部十二指腸腺腫経過観察例に関する多施設共同後ろ向きコホート研究
所属科*	消化器内科
研究責任者*	山田拓哉
研究実施期間	終了 西暦 2021年 3月 31日 (予定)
対象疾患(予定症例数)	十二指腸腺腫 (当院で10症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2010年 4月 1日 ~ 至 西暦 2016年 3月 31日
研究概要*	<p>近年、内視鏡の発達により非乳頭部十二指腸腫瘍が発見される頻度は増加していますが、胃や大腸の腫瘍性病変と比較すると発生頻度が極めて低いため、治療方針は未だ確立されていません。特に生検で「腺腫」と診断された病変を治療するかどうかは、各施設間および症例ごとでも方針が異なっているのが現状です。そこで本研究では、生検で腺腫と診断された非乳頭部十二指腸腫瘍のうち、経過観察された病変を多施設で後ろ向きに見直し、最終的に癌に進展しうる病変の特徴や、経過観察が許容される病変の特徴を明らかとすることを目的としています。</p> <p>大阪大学医学部附属病院および共同研究機関にて、生検にて十二指腸非乳頭部腺腫と診断され経過観察された病変の病理標本プレパラートを収集し、大阪大学大学院医学系研究科病態病理学にて再評価を行います。免疫染色 (p53、Ki-67) も追加した上で、改めて腺腫と診断された病変に関して、病変部位・病変径・肉眼型・表面性状・色調・白色不透明物質の有無と局在・拡大内視鏡所見・観察期間・内視鏡施行回数・内視鏡所見の変化の有無、生検診断の変化の有無、治療 (内視鏡治療、外科治療) の有無、治療時の合併症の有無などの情報を収集します。また、内視鏡画像も収集し、評価項目の再評価も行います。これらの情報をもとに、最終的に癌と診断された病変の割合や、その特徴についての解析を行います。</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さ

別紙第2号様式

	んもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象にしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。
研究の問い合わせ先*	大阪労災病院消化器内科 山田拓哉

* 記入必須項目