

研究課題名	径 20-30mm の表在型非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍 (superficial non-ampullary duodenal epithelial tumor : SNADET) の治療法および治療成績に関する多施設後向き観察研究
研究期間	実施許可日 ~ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	2019 年 1 月~2024 年 12 月の間に広島大学病院/広島市立北部医療センター安佐市民病院/県立広島病院/独立行政法人国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンターで十二指腸にある 2~3cm の腫瘍 (腺腫または早期癌) に対して、内視鏡で切除する治療 (十二指腸腹腔鏡・内視鏡合同手術を含む) を受けた患者さん。
研究の目的・方法	研究目的：十二指腸の 2cm を超える比較的大型の腫瘍に対する内視鏡治療は未だ施設ごとに方針が異なっているのが現状です。本研究では広島地域における、十二指腸の 2-3cm の腫瘍に対する内視鏡治療の実態を明らかにすることです。 研究の方法：研究対象者の診療録 (カルテ) 内にあるデータを使用して、内視鏡治療の内容ごとに、治療成績や合併症の発生状況について調査し、治療法ごとの違いを比較します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、カルテ番号 (施設内照合のみ)、併存疾患、内視鏡所見、治療内容、病理結果、合併症、入院期間、治療後経過 (再発の有無) 等。 情報の管理責任者：広島市立北部医療センター安佐市民病院 消化器内科 主任部長 永田 信二
利用または提供を開始する予定日	2026 年 3 月 30 日
個人情報の保護	得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が厳重に管理します。
外部への試料・情報の提供	各共同研究機関より代表機関の広島大学に、上記項目の情報を提供します。提供の際は、統一した調査票に記載し、メールで送付します。
研究組織	本院の研究責任者 広島市立北部医療センター安佐市民病院 消化器内科 主任部長 永田 信二  研究機関の長 広島市立北部医療センター安佐市民病院 病院長 永田 信二  本院の研究分担者

	<p>広島市立北部医療センター安佐市民病院          内視鏡内科 部長 嶋田 賢次郎          消化器内科 部長 朝山 直樹</p> <p>研究代表者          広島大学大学院医系科学研究科 消化器内科学 教授 岡 志郎</p> <p>共同研究機関          広島大学大学院医系科学研究科 消化器内科学 教授 岡 志郎          独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター          内視鏡内科 科長 吉田 成人          県立広島病院 内視鏡内科 主任部長 平賀 裕子</p>
<p>その他</p>	<p>本研究に用いられた情報は、将来別の研究に用いられる可能性があります。その際は、広島大学情報公開 HP (<a href="https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx">https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx</a>) へ掲載し、拒否の機会を保障します。</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島市立北部医療センター安佐市民病院 内視鏡内科 部長          担当者：嶋田 賢次郎          〒731-0293 広島県広島市安佐北区亀山南 1 丁目 2-1          電話番号：082-815-5211</p>