

遡及的内視鏡経過観察による十二指腸腺腫の発育経過と形態変化 ご協力をお願い

当科では以下の臨床研究を行っております。この研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省，厚生労働省）に基づいて、患者さんから同意を頂くことにかえて、情報を公開することにより実施しております。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題名】

遡及的内視鏡経過観察による十二指腸腺腫の発育経過と形態変化

【研究の意義・目的】

近年の内視鏡観察能力の向上などにより十二指腸の上皮性病変が発見されることが増えてきていますが、十二指腸腺腫の治療に関しての指針はまだありません。また、十二指腸癌は希少癌に該当する稀な腫瘍であるため、その取扱い規約や治療ガイドラインは現時点では存在しません。

十二指腸腺腫のうちでも数年の経過観察にて形態やサイズに変化がないものもあり、このような病変に関してはリスクを伴う内視鏡的切除を行わず、定期的に内視鏡で経過観察を行う場合もあります。

どのような腺腫が増大傾向や悪性化をするのかについての検討も十分にはなされていないのが現状です。今後は十二指腸腺腫の臨床的取り扱いが問題となることが予測されます。今までに十二指腸腺腫と診断されて定期的に経過観察されている患者さんの内視鏡所見を詳細に検討して、今後の治療方針を検討していくための研究です。

【研究の対象と方法】

十二指腸腺腫と診断され腺腫と診断されていて、悪性化のチェックのために定期的に内視鏡や造影検査で経過観察されている患者さんが対象です。通常の検査を詳細に評価する研究ですので、今回の研究で新たに患者さんに負担が増加することはありません。治療が必要となった場合には速やかに適切な治療を検討します。

【研究期間】

倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月末迄

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同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とは利用しません。

【結果について】

この研究結果は臨床経過や治療には全く影響しません。

【研究への参加を希望されない場合】

今回の研究へ参加を希望されない患者さんは、下記の研究責任者までご連絡ください。患者さんに関するすべての医療情報の登録の中止と削除を速やかに行います。

【この研究の倫理審査について】

この研究は、本学の医学部倫理委員会によって、研究計画の妥当性が評価されており、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。

【質問してください】

この臨床研究についてわからないことや心配に思うことがあればいつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。

【本研究に関する問い合わせ先】

杏林大学医学部 消化器・一般外科学教室

研究責任者 大木亜津子

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

Tel : 0422-47-5511 (内線 7736)

E-mail: akkoohki@ks.kyorin-u.ac.jp