掲示文書
2023 年 月 日
承認番号 M20233-118

当院で小腸腺癌（十二指腸乳頭部癌を除く）と診断を受けた患者さんへ

研究代表者・研究責任者 所属　東京医科歯科大学　臨床腫瘍学　　職名　准教授
氏名　末永 光邦
連絡先電話番号 03-5803-5391

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されている患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますのでご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨 末永光邦までご連絡をお願いします。またそのために不利益を被ることはありません。本研究は研究機関の長（医学部長）の許可（承認番号）を得て行います。

１　対象となる方

2007 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに当院で小腸腺癌(十二指腸乳頭部癌を除く)と診断された患者さんを対象とします。

２　研究課題名

「小腸腺癌に対する化学療法の有効性および効果予測因子の検討」

３　研究実施機関

研究責任者　末永 光邦（東京医科歯科大学、臨床腫瘍学　准教授）
研究分担者　藤原　俊（東京医科歯科大学、臨床腫瘍学　医員）

４　本研究の意義、目的、方法

小腸腺癌は全消化管癌の 0.1-0.3%と稀な疾患です。小腸腺癌の治療は確立された治療指針は存在せず、大腸癌や胃癌の治療指針に準じて治療が行われています。切除可能な症例では根治的手術が行われていますが、非治癒切除となることも多く、切除不能な進行・再発例に対する化学療法についてエビデンスが確立されていないのが現状です。

2007 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに当院で小腸腺癌(十二指腸乳頭部癌を除く)と診断された患者さんを対象とします。年齢や性別などの臨床情報や治療経過、通常の診療において行う血液検査や画像検査のデータを収集・解析します。これらのデータをもとに、当院で経験した症例の治療成績と予後について評価し、臨床病理学的因子、治療レジメンとの関係について解析し、小腸腺癌の治療アルゴリズムの構築を目的とします。

調査項目

① 臨床背景因子

年齢、性別、ECOG performance status (0/1/2)、原発部位(十二指腸/空腸/回腸)、転移部位(肝臓/肺/リンパ節/腹膜/その他)、組織診断(well/moderately/poor/muc/sig)、手術有無、手術有の場合は術式(原発切除、バイパス術)、腫瘍サイズ、UICC 分類(深達度(T)、リンパ節転移(N)、遠隔転移(M)、stage)、根治度、術前補助化学療法有無、術後補助化学療法有無、腫瘍分子診断(MSI 検査)

② 臨床経過

血液検査所見(WBC、Hb、Plt、AST、ALT、Alb、T-bil、BUN、Cre、CRP、CEA、CA19-9)、画像所見(CT、MRI、PET-CT)、化学療法の薬剤選択(薬剤、投与量、投与回数)、化学療法の薬剤変更歴、放射線治療歴有無、小腸癌の診断日、化学療法の導入日、化学療法の薬剤変更日、脱落日(後方治療導入日または手術施行日または best supportive care 決定日)、最終観察日(死亡日を含む)、有害事象

５　本研究の実施期間　倫理委員会承認後～2028 年 6 月 30 日（予定）

６　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号、臨床情報です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者 末永 光邦が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
4) 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。
5) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
6) 得られた研究成果は国内外での学会発表・論文投稿により公表する予定です。

７　お問い合わせ・研究計画の閲覧について

本研究に関する質問や確認のご依頼や、ご自身のデータを使って欲しくないとお考えの患者さんは、下記へご連絡下さい。また、希望される場合は、他の方の個人情報やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。下記までご連絡ください。

なお、本研究は大学の運営費を用いて行われますが、研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はなく、本研究の実施にあたり利益相反マネジメント委員会に申告を行い承認されています。

（利益相反とは、企業など自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します）

東京医科歯科大学病院　臨床腫瘍科　末永 光邦　03-5803-5391 (平日 9:00～17:00)
苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096 （対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）