

**単機関研究用**

**研究課題名：** 小腸腫瘍の現状および検査の安全性等に関する研究

**1. 研究の対象**

2008年1月1日から2027年12月31日までの20年間に当院で小腸腫瘍と診断された方。

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

小腸腫瘍の特徴はその疾患頻度の低さから、胃や大腸の腫瘍のように十分に解明されていません。当院においても小腸腫瘍を拡大内視鏡やカプセル内視鏡・ダブルバルーン内視鏡検査といった新しい方法で検査を行っていますが、小腸腫瘍の頻度が低いため、その実態や治療方針等、また検査による偶発症の出現頻度等についてはよく分かっていません。

本研究では、当院での小腸腫瘍（良性腫瘍も含めて）の実態（疫学、診断、病態、治療、予後など）、また検査に伴う偶発症などについて評価を行い、検査の妥当性・安全性等について検討を行うことを目的としています。

2008年1月1日から2027年12月31日までの20年間に当院で小腸腫瘍と診断された全ての患者さんの、入院および外来において通常の臨床現場で得られた臨床資料のみを用いる後ろ向き観察研究です。なお、本研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬したりすることはありません。

**・研究期間**

研究実施許可日 ～ 2028年 3月 31日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

試料：なし

情報：

・年齢 ・性別 ・既往歴 ・家族歴

・種類：原発癌、転移癌（原発巣は自由記載）、腺腫（家族性大腸腺腫症）、腺腫（その他）、過誤腫（Peutz-Jeghers症候群）、過誤腫（その他）、悪性リンパ腫（濾胞性リンパ腫）、悪性リンパ腫（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫）、悪性リンパ腫（MALTリンパ腫）、悪性リンパ腫（腸管症型T細胞リンパ腫）、悪性リンパ腫（その他）、NET（カルチノ

イド), GIST, 炎症性類線維性ポリープ, 脂肪腫, 迷入腺, リンパ管腫, 血管腫, その他

- ・腫瘍径 (mm) または周在性
- ・局在: 十二指腸, 空腸, 回腸, びまん性 (空調・回腸ともにあり)
- ・局在が具体的にわかれば自由記載 (バウヒン弁から○cm など)
- ・発見契機: 症状の精査, 偶発的 (他の検査など), 不明
- ・自覚症状
- ・貧血: 嘔吐, 腹痛, 腸閉塞, その他
- ・小腸内視鏡検査の有無 (重複可能): 拡大内視鏡, カプセル内視鏡, ダブルバルーン内視鏡, その他
- ・内視鏡的画像の特徴
- ・検査による偶発症の有無およびその内容 (自由記載), 検査時間
- ・治療法 (原発癌・NET・内分泌細胞癌の場合は原発癌の欄に記載): ポリペクトミー, EMR, ESD, 腹腔鏡外科手術, 開腹外科手術, 腹腔鏡外科手術+化学療法, 開腹外科手術+化学療法, 化学療法, 放射線療法, 化学放射線療法, 経過観察, 緩和治療, その他
- ・治療日 (開始日)
- ・治療後の病理所見
- ・最終生存確認日
- ・観察期間 (月)
- ・生存情報

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば, 他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で, 研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また, 情報等が当該研究に用いられることについて患者さ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としませんので, 下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所: 〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 消化器内科/光学医療診療部

担当者:

佐賀大学医学部 消化器内科 特定講師 鶴岡ななえ

佐賀大学医学部 光学医療診療部 助教 芥川剛至

2

電話番号：0952-34-2360

《研究責任者》

佐賀大学医学部内科学講座 消化器内科教授 江崎幹宏

**【この研究の試料・情報の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2028年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。