

研究協力者説明文書

研究題目：当院における表在型非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍（SNADET）に対する内視鏡診療の現状と課題

はじめに

本研究は甲南医療センター倫理委員会の承認を得て実施される研究です。あらかじめ本研究について正しく理解したうえで、あなた自身の自由な意志に基づいて本研究に参加するか否かの判断をしてください。研究の内容等について具体的に説明しますので、不明な点があれば遠慮なく質問してください。

1. 研究の目的

十二指腸の腺腫ならびに早期がん（乳頭部の腫瘍を除く）はまとめて表在型非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍(SNADET)と呼ばれています。近年、国内外、特に本邦において SNADET の患者数は増加していることが知られています。しかし、組織のタイプによって腫瘍の性質・予後が異なること、また解剖学的に十二指腸は周囲臓器と複雑な位置関係にあり腫瘍の存在する部位によって治療選択肢が異なること、他の消化管（食道・胃・大腸）と比較して壁が薄いうえに消化液の影響も受けやすく治療に伴う偶発症発生率が高いことなどの問題点があり、2021年の時点では治療方針について一定の見解が得られていません。そこで、当院において SNADET の治療を受けられた患者さんの臨床的特徴や治療成績を調査し、内視鏡的診断や治療方針の妥当性と今後の課題につき検討を行うことといたしました。この検討の結果が、将来的に SNADET の実態解明やより適切な治療方針の決定につながることを期待されます。

2. 研究の意義

SNADET についてコンセンサスの得られた治療方針がない現状で、臨床的な特徴を分析すること、および内視鏡による診断と治療が妥当であるか検証することが、今後の安全な診療につながると考えられます。

3. 研究の方法

- ① 当院で上部消化管内視鏡検査を受けられた患者さんのなかで、内視鏡的・病的に SNADET と診断され、実際に治療を受けられた方が対象となります。
- ② カルテから、ご年齢、性別、既往歴、内服薬、血液検査データ、内視鏡をはじめ各種画像検査所見、術前診断、治療方法、術後経過、偶発症の有無などを確認します。切除された病変の病理所見も検討いたします。
- ③ 術前診断ならびに治療法の選択について、妥当性を検討いたします。
- ④ 得られたデータをまとめ、既報との比較も行います。

4. 費用負担及び研究資金

本研究は、通常の臨床を越える範囲の医療行為は一切行われず、通常の保険診療です。研究のための資金や特別な負担はありません。

5. あなたに予測される利益と不利益

利益：本研究で新たな知見が得られた場合、今後の診療の参考にさせていただく可能性があります。

不利益：診療に介入することはありませんので、診療上不利益が生じることはありません。

6. 研究に参加する期間及び報奨の有無

甲南医療センター倫理委員会承認年月日から2026年12月31日にかけて行われます。

報奨はありません。

7. 健康被害が発生した場合の対応

診療に介入することはありませんので、健康被害が生じることはありません。

8. 個人情報の保護

あなたからの同意書については研究責任者が厳重に管理します。また、この研究から得られた情報・成果が教育のために使用されたり、学術目的で発表されたりすることがありますが、氏名をはじめとして、あなた個人を特定できるような情報が公表されることはありません。

9. 研究の中止

研究の途中で、担当者あるいは責任者が研究の継続に問題があると判断した場合、研究の一部もしくは研究全体が中止されることがあります。

10. 試料等の保管・廃棄

データを連結可能匿名化して保管し、必要な場合には今後の研究に用いることがあります。

11. 研究に係るその他の必要事項

特にありません。

12. 研究参加の自由

本研究の内容についてよく理解して頂いたうえで、あなた自身の判断で研究に参加するかどうか決定してください。研究に参加しなくとも何ら差し支えはありません。また、研究に参加しないからといってあなたが不利益を受けることはありません。

13. 研究参加撤回の自由

研究への参加に同意された場合でも、いつでもこれを撤回できます。また、そうされたからといってあなたが不利益を受けることはありません。

14. 説明を求める自由

研究について説明を求めたいことや、研究中に心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく、申し出てください。

15. 研究責任者・研究担当者氏名

研究責任者： 西岡 千晴 印

研究担当者名： 河原 史明 印

16. 研究に関する問い合わせ先

住所：〒658-0064 兵庫県神戸市東灘区鴨子ヶ原1-5-16

公益財団法人 甲南会 甲南医療センター 消化器内科

研究責任者：西岡 千晴

TEL：078-851-2161