

『小腸悪性腫瘍プロジェクト研究』について

1. 研究の対象

2008年1月～2017年12月に京都大学医学部附属病院消化器内科、消化器外科、腫瘍内科で小腸腫瘍（良性・悪性）と診断された方です。

2. 研究目的・方法

小腸癌を含む小腸腫瘍の特徴はその疾患頻度の低さから、大腸腫瘍のように十分に解明されていません。特に小腸癌の多くは進行した状態で発見されることが多く、今後さらなる早期診断法の確立および病態の解明が課題となっています。現在、我が国では小腸癌を含む小腸腫瘍全般に関する取扱い規約がないため、便宜上大腸癌取扱い規約が使用されており、小腸癌に対する化学療法についても標準的な治療法の確立には至っておらず、大腸癌に準じた治療法が選択されているのが現状です。本研究プロジェクトの目的として、我が国における小腸悪性腫瘍（良性腫瘍も含めて）の実態（疫学、診断、病態、治療、予後など）を明らかにし、大腸癌取扱い規約とは独立した「小腸癌取扱い規約」の作成することを目標としています。

本研究は、大腸癌研究会の『小腸悪性腫瘍プロジェクト研究』プロジェクトに所属する国内60施設において2008年1月～2017年12月に診断された小腸癌を含む全ての小腸腫瘍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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、自覚症状、占居部位、肉眼型、大きさ、治療法、病理検査所見、転移の有無、予後、等

なお、情報は匿名化し、広島大学に提供します。対応表は、本学の研究責任者（腫瘍内科・横山顕礼）が保管・管理します。

4. 本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施します。

5. 外部への試料・情報の提供

研究に使用するデータのうち、個人を識別可能とする対応表は資料提供元の各施設の研究責任者が保管・管理します。研究事務局には個人が特定できないよう加工されたデータのみ集積し、研究事務局が保管・管理します。

6. 研究組織

- ・研究代表者・プロジェクト委員長：

広島大学大学院医系科学研究科 内視鏡医学 教授 田中信治（研究全般を統括）

- ・プロジェクトアドバイザー：

帝京大学医学部 外科学講座（下部消化管）教授 橋口陽二郎（研究全般のアドバイス）

研究責任者：

- ・研究事務局：

広島大学病院 消化器・代謝内科 准教授 岡 志郎（全般のデータ管理・解析）

- ・京都大学医学部附属病院 研究責任医師：

腫瘍内科 横山 顕礼

7. 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、試料・情報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すので、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：

研究事務局：

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

広島大学病院 内視鏡診療科/消化器・代謝内科 岡 志郎

TEL: 082-257-5939、 FAX: 082-257-5939

京大病院への問い合わせ

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54

TEL ; 075-751-4592, FAX ; 075-751-4594

京大病院の相談窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL: 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

-----以上