

Title: Clinicopathological study of small bowel adenocarcinoma with surgical intervention

研究機関名 三豊総合病院 院長 山田大介

研究責任者 三豊総合病院 外科 宇高徹総

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

当院における小腸癌 9 例の臨床病理学的特徴と術前検査、術式、補助化学療法、転帰を検討した。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

小腸癌の生存率向上には、術前診断、術中診断、術式、補助化学療法が重要であった。小腸癌の予後因子をさらに分析するために、大規模な多施設共同研究が必要である。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2004 年 1 月から 2017 年 12 月までの 14 年間に当院で経験した小腸癌の 9 例（を対象とした）。

2) 研究期間

2004 年 1 月から 2017 年 12 月までの 14 年間

3) 研究方法

小腸癌の臨床病理学的特徴、術前、術中診断、外科的治療、術前補助化学療法、術後補助化学療法、再発、化学療法、転帰、生存の予後因子について検討し、カルテから得られたパラメータは、人口統計学的データ（患者の年齢と性別）、症状、術前、術中診断、外科治療、病理組織学的所見、治癒切除、術後補助化学療法、術後化学療法と外科治療、再発、患者の生存率などであった。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用するが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除する。また、プライバシーの保護には細心の注意を払う。

1. 患者背景

性別、年齢

2.血液一般検査

特になし

3.血液生化学検査

特になし

4.腹部造影 CT

5.上部内視鏡検査、ダブルバルーン小腸内視鏡

6.病理組織学的所見

5) 外部への試料・情報の提供

なし

6) 情報の保存、二次利用

試験に使用する情報は試験用 ID（患者識別番号）を割り振り連結可能匿名化する。また、試験に使用した後の血液検体は、施設の処理要項に従って廃棄し、目的外使用や保管は行わない。

試験責任医師は、試験などの実施に係る必須文書（申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、患者識別番号表、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を保存し、研究発表後 5 年間保管する。

7) 研究計画書および個人情報の開示

希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができるものとする。

また、この研究における個人情報の開示は、当該患者自身が希望する場合にのみ行う。当該患者の同意により、家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えて情報提供することも可能である。

この研究は氏名、生年月日などの当該患者の個人情報を、直ちに特定できない形にして、学会や論文で発表する。

現在、通院中の患者さんに対しては、生年月日などの当該患者の個人情報を、直ちに特定できない形にして同意をとり、電子カルテに記載する予定である。

<問い合わせ・連絡先>

研究事務局

三豊総合病院

香川県観音寺市豊浜町姫浜 708

TEL0875-52-3366 FAX0875-52-4936

責任者：宇高徹總（三豊総合病院 外科）

連絡先：三豊総合病院

TEL0875-52-3366（内線 3360） FAX0875-52-4936