

『2013年1月1日から2022年12月31日までの期間に 十二指腸神経内分泌腫瘍と診断された患者さんへ』

[研究名]

十二指腸神経内分泌腫瘍（NEN）の診断・治療に関する香川県下共同研究

[研究責任者]

香川県立中央病院 消化器内科 診療科長 稲葉知己

[研究分担者]

香川県立中央病院	検診センター	センター長	蓮井利実
	消化器内科	主任部長	和唐正樹
	消化器内科	部長	石川茂直
	検診センター	部長	松浦美穂子
	消化器内科	部長	田中盛富
	消化器内科	部長	高橋索真
	消化器内科	部長	榊原一郎
	消化器内科	部長	泉川孝一
	消化器内科	部長	岡本邦男
	消化器内科	医長	山本久美子
	消化器内科	医長	山内健司
	消化器内科	医長	安富絵里子
	消化器内科	医長	香川朋
	消化器内科	技師	中西彰
	消化器内科	技師	大川純平
	消化器内科	医師	中城健

[研究の目的]

消化管神経内分泌腫瘍（NEN：Neuroendocrine Neoplasm）は比較的まれな疾患ですが、世界的に報告が増加しています。本邦においても増加傾向であることが報告されており、その治療は重要な問題になっています。消化管に発生するNENは直腸が多くを占め十二指腸NENは低頻度であり、十二指腸NENに対する治療方針や予後などに関してはわかっていないことも多いのが現状です。そこで、十二指腸に発生するNENに関して、香川県内において消化器疾患の治療に従事している医療機関と共同して症例を集積し、その診断や治療方法、成績に関して調査し、十二指腸NEN患者さんの適切な治療指針の策定に貢献することを目的としています。

[研究期間]

令和5年8月28日臨床研究専門委員会承認後 ～ 令和6年3月31日

[研究の対象・方法]

平成 25 年 1 月～令和 4 年 12 月までに十二指腸神経内分泌腫瘍と診断された患者さんの診療情報をもとに部位や大きさ、治療方法や病理検査結果、長期予後などのデータを調べて、その治療や経過について過去にさかのぼって検討します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。研究終了後 5 年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で適切に破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、患者さんの個人情報の取扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合においても、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、本研究に不同意の場合であっても、当院での治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 消化器内科 診療科長 稲葉知己 ※研究責任者

消化器内科 技師 大川純平 ※研究分担者

電話 087-811-3333 (代表)