

10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するコールドスネアポリペクトミー（通電を行わないスネア切除）の有用性と安全性に関する臨床データの研究利用についてのお願い

研究の概要・背景

食道・胃や大腸においては、転移の可能性が低い早期癌に対しては通電を行う内視鏡切除が一般的に行われており、外科手術よりも身体への負担が少なく有用性が高い治療として確立しています。一方、十二指腸腫瘍に関しては通電を行う内視鏡切除では、術後の出血や穿孔（壁に穴が開くこと）が他の臓器より多いことが知られており現時点では定まった治療方法は確立していません。そこで本研究では、10 mm以下の十二指腸腫瘍に対し、すでに大腸の分野で積極的に行われている通電を行わずスネアで切除する方法（コールドスネアポリペクトミー；CSP）の有効性・安全性を評価します。

試料・情報の利用目的・方法（他機関への提供を含む）

治療後1年間の局所再発割合、治療直後の出血割合、治療完遂割合、一括摘除割合、病理組織学的断端陰性摘除割合、遅発性偶発症（穿孔，出血）の発生割合などを記録用紙に記入し、これらのデータは個人の特定が不能な登録番号を使用しデータセンターへFAX・郵送・手渡しのいずれかの方法で提出します。これらの情報をもとにデータセンターがCSP治療の安全性・有効性を解析します。

対象者・期間

対象者は内視鏡検査にて10 mm以下の十二指腸腫瘍と診断された患者さまで、さまざまな適格基準に該当し、担当医より十分な説明の上、同意された方が対象となります。期間は承認日より2.5年間です。

データ利用のお願いと申し出について

これらの臨床データは通常の診療で記録されたもので、患者さんに新たな負担はありません。また、個人を特定できるような状態でデータを使用することはありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

なお、本研究に関するさらなる説明をご希望の方、また、本研究において臨床データの利用を希望されない方は下記問い合わせ窓口にご連絡ください。研究不参加を申し出られたとしても、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

【お問い合わせ先】

長岡赤十字病院 消化器内科

担当医師：竹内 学

〒940-2085 新潟県長岡市千秋 2-297-1

電話：0258-28-3600(代)、FAX：0258-28-9000(代)