

《情報公開文書》

当院における高齢者十二指腸非乳頭部腫瘍に対する局所切除の安全性・有用性の研究

研究の概要**【背景】**

近年、十二指腸非乳頭部腫瘍の報告が増えつつあり、大腸ポリープと同様に内視鏡的に発見・治療されることが多くなっています。一方で、他の消化管（食道や胃、大腸）に発生する腫瘍と比べると稀少な疾患であるため、治療方針についての明確な指針が十分ではありません。

十二指腸非乳頭部腫瘍には良性腫瘍である腺腫と悪性腫瘍である早期癌が含まれます。病変のサイズが小さい場合、内視鏡を中心とした局所的な切除治療の対象となることが一般的ですが、それぞれの手技で根治性や合併症率が異なります。切除方法の使い分けについては明確な指針がなく、各施設や医師の判断に委ねられているのが実情です。また、高齢の患者さんにおいては、他の病気をもっていることや体力が低下していることも多く、高齢でない方と比べ安全性が懸念されます。さらに、これらの治療が寿命を延ばすこと（＝有用性）につながっているかも重要です。しかしながら、高齢患者さんの十二指腸非乳頭部腫瘍に対する局所切除の安全性や有用性について十分な知見は得られていません。

【目的】

本研究では、当院で十二指腸非乳頭部腫瘍に対して局所切除治療が行われた患者さんを対象として、高齢者（本研究では75歳以上と定義します）の方における治療の安全性と有用性を明らかにすることを目的としています。

【意義】

本研究により、高齢者十二指腸非乳頭部腫瘍の局所切除の安全性・有用性が明らかとなれば、高齢者の方も非高齢者と同様に治療を行うか判断する際に参考となる指標が明らかになることが期待されます。

【方法】

診療で得られた情報を電子カルテより収集します。十二指腸非乳頭部腫瘍に対して行われた局所切除の治療成績や治療経過、再発の有無を評価します。高齢と非高齢の方別に、患者さんや病変の特徴、治療成績、治療経過を比較検討します。

対象となる患者さん

2009年10月1日から2024年10月31日の期間に当院で診療歴のある患者さんのうち、十二指腸非乳頭部腫瘍が認められ、局所切除（内視鏡的な切除あるいは腹腔鏡内視鏡共同手術）が行われた患者さんが対象となります。

| |
|--|
| 家族性大腸腺腫症と診断されている方は含まれません。 |
| 研究に用いる情報 |
| <p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を診療録より収集します。 電子カルテより以下の情報を収集し、解析します。</p> <ul style="list-style-type: none">● 患者背景（年齢や性別、身長・体重、飲酒歴・喫煙歴、併存疾患）● 臨床検査（血液検査）● 内視鏡による病変の特徴● CT 検査● 局所治療の方法● 病理組織学的診断● 成績および合併症の有無● 局所治療後の経過（再発の有無）● 再発された方の経過 <p>本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。 この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。</p> |
| 情報の利用開始予定日 |
| <p>本研究は 2025 年 3 月 27 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <hr/> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p> |
| 研究実施期間 |
| 研究機関長の許可日～2025 年 8 月 31 日 |
| 研究実施体制 |

| | |
|--|---|
| 研究責任者 | 所属：長崎大学病院 光学医療診療部 氏名：橋口 慶一 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7489 |
| 情報の管理責任者 | 長崎大学病院 病院長 |
| 問い合わせ先 | |
| 【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 光学医療診療部 橋口慶一 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7489 FAX 095 (819) 7489 | |
| 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く） | |