

IRB番号「2019-1032」

研究課題名「表在型非乳頭部十二指腸腫瘍および胃腫瘍に対するエンドサイトスコープの有用性」

1. 研究の対象

対象

2016年8月-2019年6月に当院で初回切除（内視鏡治療、外科手術）したSNADET症例、胃腫瘍症例。

3.2. 選択基準

- ①術後病理結果で、早期癌であった症例
- ②術前内視鏡画像と病理組織像の見直しが可能である症例。

3.3. 除外基準

- ①他院で初回治療を行った症例。
- ②術後病理結果が不明である症例。
- ③術前内視鏡画像と病理組織像の見直しが可能でない症例。

2. 研究の目的・方法

目的

表在型非乳頭部十二指腸腫瘍（SNADET）および胃腫瘍に対するNarrow Band Imaging（NBI）併用エンドサイトスコープの診断能について明らかにすること、NBI併用拡大内視鏡に対する上乗せ効果を明らかにすること

方法

4.1. 研究の種類・デザイン

後向き観察研究

4.2. 研究・調査項目

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（診断名、既往歴、嗜好歴、家族歴）、臨床病期）
- ② 血液所見（CBC、白血球分画、生化学一般、腫瘍マーカー、凝固能）
- ③ 内視鏡画像、内視鏡所見、CT所見および転移検索結果
- ④ 病理学的所見（腫瘍径、HE、PAS染色で得られる組織像、免疫組織学的所見・ki67, p53, MUC5AC, MUC6, MUC2, CD10, VBHE, ケラチン、デスミン、CDX2、D2-40, CD31の発現）
- ⑤ 治療（内視鏡手術、外科手術の方法、治療成績）
- ⑥ 予後

3. 研究期間

承認日 ～ 2023年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

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せんので、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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 上部消化管内科 副医長 堀内 裕介
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 上部消化管内科 副医長 堀内 裕介
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141