
「家族性大腸腺腫症患者に合併した十二指腸腫瘍に対する脾温存全十二指腸切除後の栄養指標に関する研究」に関するお知らせ

2013年1月から2023年12月の間に埼玉県立がんセンターまたは埼玉医大総合医療センターにおいて重症十二指腸ポリポーススに対して脾温存全十二指腸手術を受けられた家族性大腸腺腫症(FAP)の患者さん、および、同期間に低悪性度脾頭部領域腫瘍に対して脾頭十二指腸切除術を受けられた患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉県立がんセンター倫理審査委員会の承認を得て、埼玉医科大学総合医療センター病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2013年1月から2023年12月の間に埼玉県立がんセンターまたは埼玉医大総合医療センターにおいて重症十二指腸ポリポーススに対して脾温存全十二指腸手術を受けられた家族性大腸腺腫症(FAP)の患者さん、および、同期間に低悪性度脾頭部領域腫瘍に対して脾頭十二指腸切除術を受けられた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

家族性大腸腺腫症(FAP)患者において大腸癌に次ぐ2番目の死因は十二指腸癌です。FAP患者の十二指腸ポリープの累積発生率(一定の年齢までに発症する確率)はほぼ100%であり、十二指腸癌の発生率は4-10%とFAPでない方の250-331倍のリスクがあると報告されています。その前がん病変である十二指腸ポリポーススの制御は重要であり、十二指腸腺腫症(ポリポースス)の重症度分類としてmodified Spigelman分類が広く用いられており、StageIV(重症十二指腸ポリポースス)では外科的治療(脾頭十二指腸切除術または脾温存全十二指腸切除術)が有効な選択肢とされています。脾温存全十二指腸切除術は脾頭十二指腸切除と比較して脾臓の機能が長期的に温存されと考えられますが、本疾患の頻度が低く、その有用性は十分明らかになっていません。本研究は脾温存全十二指腸切除術を施行された方と脾頭十二指腸切除術を施行された方の術後の栄養状態を比較することを目的とします。

この研究により脾温存全十二指腸切除術の長期的な栄養状態が良好であることを明らかにすることができれば、本術式の今後の発展が期待できます。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024 年 04 月 01 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

情報：患者基本情報、年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、内視鏡画像、CT 画像、病理診断のカルテ上から確認できる既存情報、下記血液データ（既に採取された血液データ）

末梢血算：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板

血液生化学：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン、尿素窒素、ナトリウム、カリウム、カルシウム、ALP、LDH、CRP、HbA1c、空腹時血糖、プレアルブミン、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター消化管外科・一般外科において、研究責任者である石田秀行が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

電子カルテから上記の情報を取得します。

通常の臨床の中で既に採取した血液データを使用します。

本研究は以下の機関から試料・情報の提供を受けて実施します。

埼玉県立がんセンター

埼玉医科大学総合医療センター

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

【研究責任機関】

埼玉県立がんセンター	消化器外科	医長	小倉 俊郎（研究代表者）
埼玉県立がんセンター	消化器外科	副部長	高橋 遍
埼玉県立がんセンター	消化器外科	医長	藤沼 八月
埼玉県立がんセンター	消化器外科	医長	北村 圭
埼玉県立がんセンター	消化器外科	医員	野村 悟己

【共同研究機関】

埼玉医科大学総合医療センター	消化管外科・一般外科	教授	石田秀行
埼玉医科大学総合医療センター	消化管外科・一般外科	准教授	熊谷洋一
埼玉医科大学総合医療センター	消化管外科・一般外科	准教授	石畝 亨
埼玉医科大学総合医療センター	消化管外科・一般外科	准教授	松山貴俊
埼玉医科大学総合医療センター	消化管外科・一般外科	講師	母里淑子

4. 試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

＜提供元機関＞埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

＜提供先機関＞埼玉県立がんセンター

5. 試料・情報の提供方法等について

本研究に関する試料・情報は埼玉県立がんセンターへ提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で利用されます。個人が識別できる情報は、当センターの研究責任者のみが保管・管理するため、院外へ提供されることはありません。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

【連絡先】

埼玉医科大学総合医療センター 消化管外科・一般外科

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3618（外来直通）（平日 9 時～16 時）

○研究課題名：家族性大腸腺腫症患者に合併した十二指腸腫瘍に対する脾温存全十二指腸切除後の栄養指標に関する研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化管外科・一般外科 教授 石田秀行