

臨床研究

「当院における原発性小腸腺癌についての検討、観察研究」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

内科 齊藤 俊介

作成日：第 1.0 版 2018 年 4 月 10 日

(1) 研究の目的及び意義

原発性小腸癌は消化管原発腫瘍において稀であり、全消化管腫瘍の 0.1 から 0.3%程度と報告されている。そのため治療ガイドラインなども確立されておらず、またその解剖学的特徴から内視鏡検査等での早期診断は困難であり、診断された時点で早期癌で見つかることは少なく、ほとんどが進行癌であり、高度に進行し切除不能や多臓器に転移していることが少なくない。このような根治切除ができない症例の予後は不良であり、化学療法のレジメンも確立されていない。今回我々は少数例ではあるが、当院において原発性小腸腺癌と診断された症例について検討することにより、その予後や早期発見に関与する因子を同定することを目的として、十二指腸癌を除く空腸と回腸の原発性腺癌について後ろ向きに検討する。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

本観察研究は単施設での観察研究であるが、この研究で原発性小腸腺癌の特徴や予後を明らかにすることにより、小腸腺癌の早期発見、予後に寄与する因子、治療方針を明確にすることができると予測される。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

症例は 2007 年 1 月から 2017 年 10 月までの期間において、当院で原発性小腸腺癌と診断し、加療した症例を対象とする。この原発性小腸腺癌は空腸腺癌および回腸腺癌の症例とし、十二指腸腺癌症例は除外する。この十二指腸腺癌を除いた理由は、十二指腸癌は十二指腸乳頭部癌や非乳頭部癌において、空腸癌、回腸癌とは外科治療術式が異なり、治療方針に差異が生じるためである。

この対象とした症例の年齢、性別、部位、主訴、肉眼型、組織型、病期、治療法、生存日数、予後について検討する。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、初診時から死亡もしくは最終来院日まで
の下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の
検査等を必要としない。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴、並存疾患）
- ② 血液所見（赤血球数、白血球数・分画、AST、ALT、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、クレアチニン、尿素、Na、K、Ca、Cl、腫瘍マーカー）
- ③ 病期、肉眼所見、病理学的所見、
- ④ 治療（術式・化学療法）
- ⑤ 治療反応性・予後

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

原発性小腸腺癌の背景因子、治療効果、治療期間、生存期間について探索的に評価を行う。

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

計 10 例

本研究の対象者となる疾患は当院において過去 10 年間で 10 例ほどの診療実績があり、研究期間内に実施可能な数として設定した。

(6) 研究期間

研究期間：岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2018 年 5 月 31 日

登録期間：～2018 年 5 月 6 日

(7) インフォームドコンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難であ

る。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。2018年5月6日までに研究対象者あるいはその代理人から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

解析ソフト EZR を用いて評価項目について探索的に解析を行う。

生存曲線の推定には Kaplan-Meier 法を用いる。2 群間の生存曲線の比較には主として Logrank 検定を用いる。共変量の調節のために傾向スコアを用いたマッチングを行う。2 群間の比較はカイ 2 乗検定、t 検定もしくは Fisher の直接確率法を用いて行い、 $p < 0.05$ を統計学的有意差ありと判断する。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者が直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 内科 医局の施錠できる部屋のパスワードにて管理されパソコンに保管する。研究責任者研究の中止、あるいは終了後5年間は保管する。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後はシュレッダー等にて復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫

理審査委員会に報告書を提出する。

(19) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(20) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(21) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会総合病院附属外来センター、内科

責任者：岡山済生会総合病院 内科 齊藤 俊介

分担者：岡山済生会総合病院 内科 吉岡 正雄

研究事務局：岡山済生会総合病院 内科 齊藤 俊介

tel (大代表) (086)-252-2211、(PHS) 97227

(22) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

内科 齊藤 俊介 tel (大代表) (086)-252-2211、(PHS) 97227

(23) 参考資料

なし