

『小腸悪性腫瘍プロジェクト研究』に関する研究

1. 研究の対象

2008年1月～2017年12月に当院で小腸腫瘍（良性・悪性）と診断された方

2. 研究目的・方法

小腸癌を含む小腸腫瘍の特徴はその疾患頻度の低さから、大腸腫瘍のように十分に解明されていません。特に小腸癌の多くは進行した状態で発見されることが多く、今後さらなる早期診断法の確立および病態の解明が課題となっています。現在、我が国では小腸癌を含む小腸腫瘍全般に関する取扱い規約がないため、便宜上大腸癌取扱い規約が使用されており、小腸癌に対する化学療法についても標準的な治療法の確立には至っておらず、大腸癌に準じた治療法が選択されているのが現状です。本研究プロジェクトの目的として、我が国における小腸悪性腫瘍（良性腫瘍も含めて）の実態（疫学、診断、病態、治療、予後など）を明らかにし、大腸癌取り扱い規約とは独立した「小腸癌取扱い規約」の作成することを目標としています。

本研究は、大腸癌研究会の『小腸悪性腫瘍プロジェクト研究』プロジェクトに所属する国内60施設において2008年1月～2017年12月に診断された小腸癌を含む全ての小腸腫瘍の患者さんの入院および外来において通常の臨床現場で得られた臨床資料のみを用いる後ろ向き観察研究です。なお、本研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬したりすることはありません。

http://www.jsccr.jp/project/proj_shocyo.htmlに詳しく説明が記載されています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、自覚症状、占居部位、肉眼型、大きさ、治療法、病理検査所見、転移の有無、予後、等

4. 外部への試料・情報の提供

研究に使用するデータのうち、個人を識別可能とする対応表は資料提供元の各施設の研究責任者が保管・管理します。研究事務局には個人が特定できないよう加工されたデータのみ集積し、研究事務局が保管・管理します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

・研究者代表者：

広島大学大学院医系科学研究科 内視鏡医学 田中信治（研究全般を統括）

・プロジェクトアドバイザー：

帝京大学医学部 外科学講座（下部消化管） 橋口陽二郎（研究全般のアドバイス）

・分担研究者：

下記参照

・研究事務局：

広島大学病院 消化器・代謝内科 岡 志郎（全般のデータ管理・解析）

・協力施設および施設内管理責任者

研究参加施設（分担研究者）50 順位

- 1) 愛知県がんセンター中央病院 消化器外科部 小森康司
- 2) 石川消化器内科/京都府立医科大学 分子標的癌予防医学 石川秀樹
- 3) 岩手医科大学 消化器内科消化管分野 松本主之
- 4) 岩手医科大学 病理診断学講座 菅井有
- 5) 大阪医療センター 下部消化器外科 加藤健志
- 6) 大阪国際がんセンター 消化管内科 竹内洋司
- 7) がん・感染症センター都立駒込病院 大腸外科 高橋慶一
- 8) がん研有明病院 下部消化管内科 斎藤彰一
- 9) がん研有明病院 大腸外科 上野雅資
- 10) 関西医科大学 消化管外科 濱田 円
- 11) 関西労災病院 下部消化管外科 賀川義規
- 12) 九州大学 病態機能内科学 鳥巢剛弘
- 13) 京都大学 腫瘍薬物治療学講座 堀松高博
- 14) 京都府立医科大学 消化器外科 大辻英吾
- 15) 杏林大学 下部消化管外科 須並英二
- 16) 近畿大学 消化器内科 横田博史
- 17) 久留米大学 消化器外科 赤木由人
- 18) 吳医療センター/中国がんセンター 消化器内科 桑井寿雄
- 19) 群馬大学 消化器・肝臓内科 浦岡俊夫
- 20) 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光幸秀
- 21) 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 斎藤 豊
- 22) 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 池松弘朗

- 23) 国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤雅昭
- 24) 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科（下部消化管外科） 山口茂樹
- 25) 佐賀大学 光学医療診療部 江崎幹宏
- 26) 札幌医科大学 消化器内科 山野泰穂
- 27) 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 塩見明生
- 28) 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 堀田欣一
- 29) 自治医科大学 消化器内科 山本博徳
- 30) 順天堂大学 下部消化管外科 河合雅也
- 31) 順天堂大学 人体病理病態学 八尾隆史
- 32) 昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 石田文生
- 33) 昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 工藤進英
- 34) 市立旭川病院 消化器病センター 斎藤裕輔
- 35) 仙台厚生病院 消化器内科 松田知己
- 36) 大腸肛門病センター高野病院 消化器外科 山田一隆
- 37) 帝京大学 下部消化管外科 橋口陽二郎
- 38) 帝京大学ちば総合医療センター 外科 幸田圭史
- 39) 東京医科歯科大学 消化器内科 大塚和朗
- 40) 東京医科歯科大学 大腸・肛門外科 絹笠祐介
- 41) 東京慈恵会医科大学 消化器・肝臓内科 加藤智弘
- 42) 東京女子医科大学消化器病センター 消化器外科 板橋道朗
- 43) 東京大学 腫瘍外科 野澤宏彰
- 44) 東京都立広尾病院 外科 小林宏寿
- 45) 東邦大学医療センター大森病院 消化器センター外科 船橋公彦
- 46) 徳島大学 消化器内科 高山哲治
- 47) 名古屋大学 消化器内科 中村正直
- 48) 新潟大学 臨床病理学 味岡洋一
- 49) 日本医科大学 消化器外科 山田岳史

- 50) 日本医科大学 消化器内科 三井啓吾
- 51) 日本赤十字社医療センター 大腸肛門外科 豊島明
- 52) 兵庫医科大学 下部消化管外科 富田尚裕
- 53) 広島市立安佐市民病院 消化器内科 永田信二
- 54) 広島市立広島市民病院 外科 岡島正純
- 55) 広島大学 内視鏡診療科/消化器・代謝内科 岡 志郎
- 56) 福島医大会津医療センター 小腸・大腸・肛門科 富樫一智
- 57) 藤田保健衛生大学 消化管内科 大宮直木
- 58) 防衛医科大学校 下部消化管外科 神藤英二
- 59) 前橋赤十字病院 消化器内科 深井泰守
- 60) 松山赤十字病院 消化器内科（胃腸センター） 蔵原晃一

6. 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でき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：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
防衛医科大学校外科学院 外科学講座 神藤英二
TEL：04-2995-1511（内線 2356）

研究責任者：

防衛医科学校 外科学講座 上野秀樹

研究代表者（プロジェクト委員長）：

広島大学大学院医系科学研究科 内視鏡医学 田中信治