

「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膵温存全十二指腸切除後の栄養指標に関する研究」

1. 研究の対象

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ジスに対して膵温存全十二指腸手術を受けられた家族性大腸腺腫症(FAP)の方。および、同期間に低悪性度膵頭部領域腫瘍に対して膵頭十二指腸切除術を受けられた方。

2. 研究目的・方法

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ジスの制御は重要であり、十二指腸腺腫症 (ポリポージス) 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ジス) では外科的治療 (膵頭十二指腸切除術または膵温存全十二指腸切除術) が有効な選択肢とされています。膵温存全十二指腸切除術は膵頭十二指腸切除と比較して膵臓の機能が長期的に温存されると考えられますが、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。本研究は膵温存全十二指腸切除術を施行された方と膵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。

この研究により膵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

本研究承認後～2025年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・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

5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから「4」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

6. 外部への試料・情報の提供及び公開

本研究に関する試料・情報は以下の機関へ提供され、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。また、埼玉県立がんセンター病院長が責任をもって管理・監督します。

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

7. 研究組織

(共同研究機関)

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科

8. 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当該試料・情報の利用・提供を行いません（利用・提供を停止します）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：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129

研究責任者：埼玉県立がんセンター 消化器外科 小倉 俊郎