2025 年 5 月 30 日作成　第 2.0 版

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学　内科学Ⅱ教室

記

研究の名称	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍とブルンネル腺との関係の検討
対象	2006 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍（SNADET)に対して内視鏡的切除術および外科的十二指腸切除を受けた 20 歳以上の患者さんの既存の HE 標本およびパラフィンブロックを研究に利用いたします。本学では、100 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2024 年 8 月 6 日）　～　2028 年 12 月 31 日
試料・情報の利用目的及び利用方法	利用目的：SNADET は非乳頭部十二指腸に発生する腺腫または粘膜下層までに留まる腺癌で、近年その報告例が増加し、注目を集めています。十二指腸にはブルンネル腺が存在し、SNADET の一部はブルンネル腺と関連して発生することが推定されていますが、すべての SNADET の発生との関係は明らかではありません。 本研究課題では、内視鏡的切除された SNADET とブルンネル腺との関係を検討します。外科的に十二指腸切除された検体で十二指腸の部位とブルンネル腺の密度との関係を検討することにより、SNADET の発生部位とブルンネル腺との関係を検討します。さらにブルンネル腺の腫瘍化に関与すると報告されている LRIG1 の蛋白発現を SNADET において免疫組織化学染色により解析し、SNADET の発生とブルンネル

	腺との関係を解明します。 利用方法：患者さんの病理診断に用いた既存のHE標本やパラフィンブロック、および診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024年8月6日）
利用し、又は提供する試料・情報の項目	試料：病理診断に用いた既存のHE標本およびパラフィンブロック 情報：検査データ、診療記録等
利益相反について	本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。 当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任（代表）者】

大阪医科薬科大学　内科学Ⅱ　講師　岩坪 太郎

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報や既存のHE標本およびパラフィンブロックを研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

〒569-8686　大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学　内科学Ⅱ

担当者　　高山 和樹

連絡先　　072-683-1221（代）　内線 58024

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学　学長　殿
大阪医科薬科大学病院　病院長　殿

大阪医科薬科大学
研究責任者　岩坪 太郎　殿

研究の名称	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍とブルンネル腺との関係の検討

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年　　月　　日　　対象者　　住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄：　　）

住所

氏名（自署）