

# 非乳頭部十二指腸腺腫経過観察例に関する多施設共同後ろ向き

## コホート研究について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

### 【本調査研究の目的】

近年、上部消化管スクリーニング検査の普及および内視鏡の高画質化を背景に、十二指腸腫瘍に遭遇する機会が増加しています。しかし、胃癌や大腸癌・ポリープと比べて発生頻度が極めて低いことから、診断・治療に関するコンセンサスは得られておらず、生検にて「腺腫」と診断された病変の治療適応は各施設間および症例ごとでも方針が異なっているのが現状です。また、腺腫の経過観察例の報告は散見するのみで、癌化リスクや癌化するまでの期間については、未だまとまった報告はなく明らかになっておりません。

本研究では、大阪大学および大阪大学関連施設において生検にて非乳頭部十二指腸腺腫と診断された病変のうち経過観察された病変を後方視的に収集し、最終的に癌に進展しうるハイリスクな症例の特徴や、経過観察が許容される病変の特徴を明らかとすることを目的としています。

### 【対象】

2010年4月～2016年3月の期間に、生検にて新規に表在型非乳頭部十二指腸腺腫と診断され、経過観察された患者を対象とします。大阪大学大学院医学系研究科病理診断学講座において、初回生検時の病理標本の中央判定にて腺腫と診断された病変について、各施設で診療録から以下の調査項目に関する調査を行います。

### 【研究方法】

大阪大学医学部附属病院および共同研究機関にて、生検にて十二指腸非乳頭部腺腫と診断され経過観察された病変の病理標本プレパラートを収集し、大阪大学大学院医学系研究科病態病理学にて再評価を行います。免疫染色（p53、Ki-67）も追加した上で、改めて腺腫と診断された病変に関して、病変部位・病変径・肉眼型・表面性状・色調・白色不透明物質の有無と局在・拡大内視鏡所見・観察期間・内視鏡施行回数・内視鏡所見の変化の有無、生検診断の変化の有無、治療（内視鏡治療、外科治療）の有無、治療時の

合併症の有無などの情報を収集します。また、内視鏡画像も収集し、評価項目の再評価も行います。これらの情報をもとに、最終的に癌と診断された病変の割合や、その特徴についての解析を行います。

#### 【調査項目】

- 1) 患者背景：性別、年齢、他臓器癌合併の有無、胃粘膜萎縮の有無
- 2) 病変に関する情報：病変部位、病変径、肉眼型、性状、色調、拡大内視鏡所見、初回生検時の病理診断
- 3) 経過観察時の検査所見：内視鏡所見の変化、生検診断の変化、治療の有無、治療時の合併症の有無
- 4) 生検で腺腫と診断された病変のうち、最終的に癌と診断された病変の割合および診断されるまでの期間
- 5) 最終的に癌と診断された病変とそれ以外の病変における患者背景および内視鏡所見の比較検討

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

#### 【利用する者の範囲】

大阪大学医学部附属病院および共同研究機関において得た情報および試料（検体）は、大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学に集積され、利用、解析されます。

#### 【試料・情報の管理について責任を有する者】

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 林 義人

#### 【研究期間】

承認日から 2025 年 3 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

#### 【研究機関・組織】

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学、病態病理学および関連病院

#### 【研究代表者】

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原徹郎

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL : 06-6879-3621

FAX : 06-6879-3629

E-mail : takehara@gh.med.osaka-u.ac.jp

**【研究事務局】**

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 助教 林義人

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL : 06-6879-3621

FAX : 06-6879-3629

E-mail : y.hayashi@gh.med.osaka-u.ac.jp

**【当院の研究責任者】**

萩原 秀紀

関西労災病院 消化器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail : hagiwara@kansaih.johas.go.jp