① 研究課題：

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

② 実施期間：

２０２５	年	３	月	３１	日まで

③ 研究機関：

大阪大学大学院医学系研究科　消化器内科学、病態病理学
および以下の関連施設

大阪警察病院　消化器内科
大阪国際がんセンター　消化管内科
大阪国際がんセンター　病理・細胞診断科
大阪府済生会千里病院　消化器内科
大阪労災病院　消化器内科
大手前病院　消化器内科
関西ろうさい病院　消化器内科
市立伊丹病院　消化器内科
市立豊中病院　消化器内科
地域医療機能推進機構大阪病院　消化器内科
西宮市立中央病院　消化器内科
兵庫県立西宮病院　消化器内科

④ 主任研究者：

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

⑤ 研究目的：

近年、内視鏡の発達により非乳頭部十二指腸腫瘍が発見される頻度は増加していますが、胃や大腸の腫瘍性病変と比較すると発生頻度が極めて低いため、治療方針は未だ確立されていません。特に生検で「腺腫」と診断された病変を治療するかどうかは、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。そこで本研究では、生検で腺腫と診断された非乳頭部十二指腸腫瘍のうち、経過観察された病変を多施設で後ろ向きに見直し、最終的に癌に進展しうる病変の特徴や、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。

⑥ **対象**：（目標症例数があればそれも含めて書いて下さい）

大阪大学医学部附属病院および共同研究機関にて上部消化管内視鏡検査を受けた患者を対象とします。症例数は全体で 150 例、当院からは 20 例ほど集積される見込みです。選択基準および除外基準は以下のとおりです。

＜選択基準＞

①20 歳以上の患者。

②2010 年 4 月～2016 年 3 月の 6 年間に、生検にて新規に非乳頭部十二指腸腺腫と診断された十二指腸腫瘍性病変のうち、経過観察された病変。

＜除外基準＞

①家族性大腸腺腫症などのポリポーシス症例

②観察期間（初回生検施行日～最終内視鏡施行日もしくは治療日）が 3 カ月未満の病変

③各参加施設にて生検を行っていない病変

⑦ **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。

⑧ **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。

⑨ **試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称**：

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学　林義人

⑩ **プライバシーの保護**：

プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。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、研究対象にしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。

⑪ **本研究に関する問い合わせ先**：

大阪国際がんセンター消化管内科　金坂卓 連絡先電話番号: 06-6945-1181