

本院で早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

治療時（2009年4月1日から2019年3月31日まで）診療記録の医学研究への使用のお願い

【研究課題名】

幽門側胃切除術後の残胃に発生した早期胃癌を対象とした内視鏡的粘膜下層剥離術に関する多施設共同の観察研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2009年4月から2019年3月までに本院にて幽門側胃切除後の残胃に発生した早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療を受けられた方。

【研究の目的・方法について】

早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）は標準治療として広く行われているが、幽門側胃切除後の残胃に発生した早期胃癌に対する ESD は内視鏡のワーキングスペースが狭いことや胆汁逆流の影響もあり通常胃に発生した胃癌よりも難易度は高いことが知られています。これまで幽門側胃切除後の残胃に発生した早期胃癌に対する ESD の治療困難性に関連する因子や長期予後に関してはすべて単施設による報告しかなく、多施設で検討したものはありません。そのため神戸大学医学部附属病院消化器内科が、2009年4月1日～2019年3月31日の間で神戸大学を含む10施設において ESD を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し、幽門側胃切除後の残胃に発生した早期胃癌に対する ESD の治療困難性に関する因子と長期予後を明らかにすることを目的に行います。

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に幽門側胃切除後の残胃に発生した早期胃癌に対する ESD 治療を受けられた患者さんの診療記録（年齢、性別、内服薬、病変部位、大きさ、肉眼型、深達度、断端陽性の有無、脈管侵襲、術者、手術時間、合併症、追加治療の有無、予後、幽門側胃切除術の原因、術式、施行時期等）を使用させていただきます。このことは淀川キリスト教病院倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、淀川キリスト教病院 病院長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の診療情報についてはシュレッダーにて廃棄、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

淀川キリスト教病院 消化器内科 北村 泰明

【外部への試料・情報の提供】

本研究は、診療情報を匿名化した後、神戸大学医学部附属病院消化器内科のデータセンターに送付されます。

【研究組織】

【本施設における研究組織】

	所属	職名	氏名
研究責任者	消化器内科	副部長	北村 泰明

【研究全体の実施体制】

研究代表者：児玉 裕三 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 教授

研究事務局：田中 心和 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 助教

〒650-0017 神戸市中央区楠町7-5-2

TEL：078-382-5774 FAX：078-382-6309

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究の運営資金は、公的な資金である神戸大学医学部附属病院 消化器内科の基盤研究経費、寄付金を用います。また淀川キリスト教病院で費用を負担することはありませんが、万が一研究に対して費用が発生する際は、淀川キリスト教病院 消化器内科の研究費等を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：淀川キリスト教病院

住 所：大阪市東淀川区柴島 1-7-50

電 話：0120-364-489

担当者：消化器内科 北村 泰明