

患者さまへ

胃L領域における粘膜下層剥離術後通過障害に対するバルーン拡張術不成功
のリスク因子に関する研究

この研究は 通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2003年1月1日から2020年3月31日の期間に、当院にて胃L領域腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を行った患者さま
2 研究目的・ 方法	胃L領域の内視鏡的粘膜下層剥離術後通過障害に対しての内視鏡的バルーン拡張術不成功のリスク因子を検討し、治療方針を提案する目的で、岸和田徳洲会病院と神戸大学医学部附属病院と共同で実施します。 研究の方法は通常の診療で発生した情報を調査する観察研究で行います。 研究の期間は、施設院長許可後～2023年3月31日を予定しています。
3 研究に用いる 情報の種類	<ul style="list-style-type: none"> • 患者基本情報：性別、年齢、 • 内視鏡治療の所見：幽門切除の有無、胃角部切除の有無、病変切除の周在性、切除サイズ、病変の位置、ステロイド使用の有無 • 組織診断の結果：肉眼型、病変サイズ、腫瘍サイズ、深達度、分化度、潰瘍瘢痕の有無 • フォローアップ時の内視鏡所見 • バルーン拡張術の回数、拡張期間、拡張最大径、合併症 • 内視鏡的粘膜下層剥離術後の通過障害例に対しての手術歴 など

4 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関 / 研究代表機関] 神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 豊永 高史</p> <p>[情報を提供する機関 / 共同研究機関] 岸和田徳洲会病院 消化器内科 部長 馬場 慎一 病院長 尾野 巨</p> <p>[情報の提供方法] 岸和田徳洲会病院より神戸大学医学部附属病院へ情報を提供する際は、研究対象者に固有の番号を新たに付すことにより個人を識別できないように加工した上で情報を提供します。（固有の番号と個人を識別するための対応表は提供しません。）</p> <p>[情報の保管・廃棄方法] 研究代表施設に集約した情報は研究代表者の責任のもと保管します。 また対応表については各研究機関にて、個人情報保護に細心の注意を払い保管する。保管期間が過ぎた後は、研究実施機関の手順に従い、個人情報に注意して破棄される。 保管期間：研究終了より 10 年間で予定しています。</p>
5 お問い合わせ先	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。</p> <p>また、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。</p> <p><照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先></p> <p>・研究責任者：岸和田徳洲会病院 消化器内科 部長 馬場 慎一 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p> <p>または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p>

2022 年 11 月 29 日作成（第 1.0 版）