

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、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。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しません。

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

はじめに

当院では、早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております **12.問い合わせ窓口**までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

当院では早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を行っています。幽門側胃切除後の残胃に発生した早期胃癌に対する ESD は通常の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大規模で検討したものはありません。

そこで 2009 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日のあいだで当院を含む 10 施設において幽門側胃切除後の残胃に発生した早期胃癌に対して ESD を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し治療困難性に関連する因子や長期予後を探索する研究を実施することと致しました。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日～2022 年 8 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報：年齢、性別、内服薬

病理診断：病変部位、大きさ、病変の形や深さ、病変の取り残しの有無など

治療成績：術者（expert/non-expert）、手術時間、合併症、追加治療の有無、予後
受けた胃の外科手術：原因、術式、施行時期。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

<代表研究機関>

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 教授 児玉 裕三（研究代表者）

<共同研究機関>

岸和田徳洲会病院

消化器内科

主任部長 滝原 浩守（研究責任者）

済生会中津病院	消化器内科	医員	吉崎 哲也（研究責任者）
淀川キリスト教病院	消化器内科	医長	北村 泰明（研究責任者）
甲南病院	消化器内科	医長	河原 史明（研究責任者）
神戸赤十字病院	消化器内科	副部長	小畑 大輔（研究責任者）
佐野病院	緩和ケアサポート室	室長	岩舘 峰雄（研究責任者）
明石医療センター	消化器内科	医長	石田 司（研究責任者）
北播磨総合医療センター	消化器内科	部長	大瀬 貴之（研究責任者）
兵庫県立がんセンター	消化器内科	部長	山本 佳宜（研究責任者）
製鉄記念広畑病院	消化器内科	担当医	有吉 隆祐（研究責任者）

5. 外部への試料・情報の提供

研究で調査した情報（個人を特定できないようにしたもの）は研究代表施設である神戸大学医学部附属病院消化器内科に提供されます。試料の使用はありません。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、当院消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

岸和田徳洲会病院 消化器内科 主任部長 滝原 浩守

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記の **12 問い合わせ窓口** までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、自身のデータ使用を取りやめるお申し出を頂いた時点で、す

で個人を特定できないように匿名化されたデータなどはデータ削除等が出来ない場合があります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

<本研究についての問い合わせ先>

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

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL：078-382-6305

FAX：078-382-6309

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

当院研究責任者：滝原 浩守

岸和田徳洲会病院 消化器内科 主任部長

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

TEL：072-445-9915（代表）

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター（臨床研究担当者 宛）

（2022年1月14日作成）