

患者さまへ

当院における早期の胃癌および大腸癌に対する内視鏡治療成績の検討

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	当院にて 2000 年 1 月～2024 年 12 月の期間中、早期の胃癌・大腸癌に対して内視鏡治療を実施した症例を対象とします (ただし、医療情報が不十分な症例など医師が不適と判断した症例は除きます)
2 研究目的・方法	内視鏡検査の普及により、早期の胃癌および大腸癌の発見率が向上しています。早期の胃癌・大腸癌に対する内視鏡治療、特に内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) は急速に拡がり、現在ではリンパ節転移リスクの極めて少ない早期の胃癌および大腸癌に対する治療法の第一選択として全国的に普及しています。 当院でも 2000 年より早期の胃癌・大腸癌に対する内視鏡治療を開始して以来、多くの症例数を経験し、良好な成績を得ていると考えています。 ただし、それらの治療成績等を調査し客観的な考察を加えたことは未だありません。 そのため当院における早期の胃癌・大腸癌に対して内視鏡治療を実施した症例を対象として治療成績等を調査し、その実態を調査することを目的として臨床研究を計画しました。 研究の方法は通常の診療より得られた医療情報 (既存情報) のみを調査する観察研究で、研究は当院のみで実施します。 研究の期間は、施設院長許可後～2026 年 3 月 30 日を予定しています。
3 研究に用いる情報の種類	[収集する情報] ＜研究対象者背景＞ 性別、年齢、身長、体重、既往歴、症状、診断してから手術するまでの期間、手術歴 ＜検査結果＞ 採血結果 (CRP、WBC、乳酸値、BUN、クレアチニン、腫瘍マーカー) ＜腫瘍の内視鏡診断画像所見＞ ＜術中所見＞ 手術時間、出血量、術中所見、

	<その他> 術後病理検査、入院日数、術後合併症の有無、合併症の分類、術後フォロー方針、再発の有無、再発時期、再発後再手術の有無、現在の生存状況、生存期間など [情報の保管・廃棄方法] 収集した情報は研究責任者のもと保管します。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。 保管期間：2030年4月末日まで（研究の終了より5年間）を予定
4 情報を収集する 開始予定日	2025年6月2日より
5 研究実施体制	[研究責任者] 岸和田徳洲会病院 消化器内科・医師 田澤 智彦
6 お問い合わせ先	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。 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。 [照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先] ・研究分担者：岸和田徳洲会病院 外科 医師 劉 洋 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） 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）

2025年5月23日作成（第1.0版）