

当院で上部下部消化管内視鏡検査または内視鏡治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

消化管上皮性腫瘍に対する内視鏡診断。治療の有効性と安全性に対する多施設共同前向き・後向き研究調査へのご協力をお願い

今回、大阪鉄道病院では、消化管上皮性腫瘍に対する内視鏡診断、治療の有効性と安全性に関する研究を実施致します。そのため、当院で消化管上皮性腫瘍に対して内視鏡検査・治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただいたり、通常の診療として行われている診断や治療の過程で得られるデータを調査させていただきたいと考えています。実施にあたり大阪鉄道病院倫理審査委員会の審査を受け、適切な研究であると承認を受けております。

研究の目的

早期の消化管がんに対する内視鏡的粘膜切除(EMR)と内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は近年日本で開発された治療法で、治療の低侵襲性と術後の臓器機能温存の観点からも有用性は非常に高い治療法です。2006年には早期胃がんおよび十二指腸がんに対するESD、2008年には表在型食道がんに対するESD、2010年には早期大腸がんに対するESDが保険収載されています。当院でも早期の胃がん、食道がん、大腸がんに対するESDを導入しており、これらの治療には治療前の正確な内視鏡診断が不可欠です。当院の治療における成績の妥当性を検証すること、また問題点があればそれを明らかにすることを目的としています。また改善すべき問題点があれば、今後の診断法や治療法に役立つことが期待されます。

研究の方法

- ・研究機関：承認日～2030年3月31日
- ・対象となる患者様について

2002年1月1日から2030年3月31日に大阪鉄道病院で消化管上皮性腫瘍に対して上下部消化管内視鏡検査または内視鏡治療を受けられた患者様が対象となります。

- ・方法について

研究期間内に当院で内視鏡検査を受けられた患者様の診療録を調査させていただきます。対象患者様の臨床情報(年齢・性別・過去の病歴など)、内視鏡所見および画像(腫瘍の形状、粘膜模様、血管パターンなど)、病理学的情報(腫瘍の浸潤度、組織型、転移の有無など)を抽出します。抽出された情報は、個人情報情報を消去し匿名化されます。

- ・資料の管理について

情報は全て匿名化され、個人が特定されることはありません。また研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することは可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。

・資料・情報の保存または二次利用について

本研究に用いられる情報（診療記録・各種書類および電子的記録）は研究終了報告日から5年または研究結果の最終公表日から3年、または論文などの発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。本研究において所得した情報は研究代表者 高山峻のもと、責任を持って管理します。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行います。新たな研究を行う際には改めてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

情報の管理責任者

大阪鉄道病院 消化器内科 高山 峻

研究実施体制

以下多施設共同研究の実施体制を記載します。また、各機関において施設内倫理委員会の審査を経ています。

- ・朝日大学病院
- ・京都第一赤十字病院
- ・市立福知山市民病院
- ・京都市立病院
- ・京都きづ川病院
- ・近江八幡市立総合医療センター
- ・市立大津市民病院
- ・松下記念病院
- ・大阪府済生会吹田病院
- ・藤田胃腸科病院
- ・九条病院
- ・市立奈良病院
- ・綾部市立病院
- ・済生会京都病院
- ・西陣病院
- ・愛生会山科病院
- ・山城総合医療センター
- ・鞍馬口医療センター
- ・京都中部総合医療センター
- ・舞鶴医療センター
- ・済生会滋賀県病院
- ・会津大学生体医用情報工学講座

ご自身、あるいはご家族さまの情報を本研究に登録したくない場合は、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頂けない場合には研究対象としないので、2030年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは一切ありません。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承して頂けるものとさせていただきます。
この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

研究責任者： 大阪鉄道病院 消化器内科 高山 峻

電話：06-6628-2221(代表)