

当院患者様への情報公開用文書（ホームページ掲示用 周知文書）

2002年1月1日から2023年12月31日までの間に当院で胃がんの内視鏡治療を受けられた方へ
観察研究「早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の長期成績の検討」についてのご説明

研究機関名 札幌清田病院

研究機関長 病院長 山内 尚文

研究責任者 消化器内科 早坂 尚貴

研究協力者 消化器内科 小野山 直輝

研究協力者 消化器内科 松野 鉄平

1. 研究の概要

1) 研究の目的

胃がんは予後不良の疾患であり、2019年の日本における悪性新生物の中で罹患数第3位、死因の第3位となっています。進行胃癌の治療成績は未だ満足のものではなく、早期発見・早期治療が重要です。早期胃癌に対するESDは、2006年より保険収載され、現在多くの施設で広く施行されています。内視鏡技術や機器の進歩が進み、安全かつ有効な治療としてESDは胃がん診療に寄与しています。当院でも受診患者の高齢化に伴い、高齢の患者様に対してもESDを施行する機会が増えています。そこで、当院で行ったESDの治療効果や安全性、その後の経過を調査・解析することにしました。

2) 研究の意義、医学上の貢献

胃ESD治療の経過に関わる検査結果や画像検査、治療効果に関わる因子が判明すれば、より良い内視鏡治療法の開発や治療対象患者の選択に寄与することとなり、今後胃がんの内視鏡治療を受けられる患者様の健康に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2002年1月1日から2023年12月31日までの間に、当院で早期胃癌に対してESDを行った患者様を対象としています。

2) 研究期間

研究承認日(2023年6月15日)より2028年12月31日まで。

3) 予定症例数

2023年6月時点で約250人を予定しています。

4) 研究方法

2002年1月1日から2023年12月31日までの間に、当院で早期胃癌に対してESDを行った患者様の下記診療情報を用いて、治療効果や安全性、治療経過に関与する因子の分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院のカルテに記載されている情報のなかから以下の項目を抽出し使用させていただきますが、氏名・生年月日などの患者様の特定につながる情報は削除し使用します。また、患者様の情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・身体所見（身長、体重、血圧、脈拍、体温など）
- ・画像診断（内視鏡検査、CT検査など）
- ・臨床検査所見（血液、尿など）
- ・病理診断
- ・治療方法

6) 情報の保存、二次使用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌清田病院消化器内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで管理・制御されたコンピュータに保存します。なお、保存した資料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌清田病院 消化器内科 早坂 尚貴

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日など患者様個人を特定できるデータをわからない形にして学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、患者様の臨床情報が研究に使用されることについて、患者様ご本人もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2028年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で研究に用いないように手続きをしますので、以後はこの研究に用いられることはありません。

ただし、この場合でもその後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎており、患者様を特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者様に関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

札幌清田病院 消化器内科 早坂 尚貴

TEL 011-883-6111