

《課題名》

消化管腫瘍内視鏡的粘膜下層剥離術を対象とした後方視的研究(治療成績調査)

《研究対象者》

当院開院より 2030 年 12 月 31 日までに滋賀医科大学消化器内科において「内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)」を受けられた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：消化管腫瘍内視鏡的粘膜下層剥離術を対象とした後方視的研究(治療成績調査)

研究期間： 承認日～2030 年 12 月 31 日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 光学医療診療部 杉本 光繁

(2) 研究の意義、目的について

早期胃癌(2004 年～)、早期食道癌(2006 年～)、早期大腸癌(2012 年～)に対して内視鏡的粘膜下層剥離術が保険適応となり、当院でも年間 100 件を越える ESD を行っています。ESD における術前診断の精度の検証や術後の長期経過の追跡が、今後の内視鏡治療の発展に重要となります。そのためには ESD 施行患者の術前内視鏡診断、切除検体の病理学的評価、術後の長期予後の解析が必須であり、データベースを構築し随時後方視的解析を行う必要がある。

滋賀医科大学消化器内科で ESD を実施した患者さんの既存の診療情報の収集、集計とカルテから抽出可能な範囲での予後調査を行い、収集された資料を解析して各疾患の背景因子・診断・治療に関する知見を得て、研究ならびに診療の進歩・普及を図ることを目的とする。

(3) 研究の方法について

治療経過等をカルテから収集し、疾患ごとに一覧にします。そして、以下のような項目の情報収集をし、データベース化し治療成績調査を行います。いずれも通常診療の範囲内の項目になります。

- 1) 内視鏡治療時の年齢、性別、身長、体重
- 2) 内視鏡治療前の内視鏡所見と病理所見
- 3) 通院日、死亡日（死亡日に関してはカルテで把握できる範囲で抽出）
- 4) 血液検査：血液生化学検査、腫瘍マーカー、ヘリコバクター・ピロリ抗体
- 5) 治療内容：病変部位・病変の大きさ・切除時間・術後合併症
- 6) 切除標本の病理検査結果
- 7) 術後長期経過（追加治療の有無・再発の有無）
- 8) 既往歴（カルテ記載の情報からデータ収集行う）

高血圧症、糖尿病、脂質代謝異常

他部位の悪性疾患

ヘリコバクター・ピロリ除菌歴

9)生活歴：飲酒・喫煙・職歴

10)家族歴

本研究において遺伝子解析・遺伝子情報の収集は行いません。

また、本データベースを用いて別の研究を行う場合には、その都度研究計画書を作成し、倫理委員会の審査を受け、研究情報の公開、必要に応じて研究参加の拒否の機会を保証して実施します。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。本研究に参加頂くことで将来の患者さんのために、より有効な診断法や治療法を確立するための情報が得られ、社会的な貢献が期待されます。

(5) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(8) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、下記（9）にご連絡ください。

(9) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 光学医療診療部 杉本 光繁

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2217

メールアドレス： hqmed2@belle.shiga-med.ac.jp