

胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究 (後ろ向き多施設共同研究) ―ご協力のお願―

杏林大学医学部付属病院上部消化管外科では以下の臨床研究を行っております。この研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省，厚生労働省）に基づき、患者さんから同意を頂くことにかえて情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら下記の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題名】

胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究―後ろ向き多施設共同研究―

【研究の意義・目的】

リンパ節転移を伴わない、あるいはその確率が低い胃粘膜下腫瘍（消化管間質腫瘍や神経鞘腫、平滑筋腫、神経内分泌腫瘍など）に対し、2008 年、腹腔鏡内視鏡合同手術：Laparoscopy Endoscopy Cooperative Surgery(LECS)が発表され、2014 年に本手術は保険収載されました。この手術は腫瘍を腹腔鏡と内視鏡で観察し、腫瘍の全貌を把握し、切除範囲を最小限にすることで、胃の変形を予防する方法となります。現在では多くの施設で本手術の導入が進み、胃粘膜下腫瘍の治療法の一つとなっています。本研究の目的は、胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術に関する多施設調査を行い、この手術をなされた患者さんを集積し、本手術の安全性や問題点を明らかにすることにある。

【研究の方法】

2014 年 4 月から 2016 年 3 月末までの期間に当科及び腹腔鏡内視鏡合同手術研究会の世話人所属施設（全国約 50 施設）で施行された胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術施行の全症例。尚、本研究は LECS 研究会支援研究として行います。

【研究期間】

杏林大学医学部倫理委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて医学部長による実施の許可後から 2022 年 3 月末まで

【利用する項目】

診療記録、検査データ、病理組織結果

【個人情報の取り扱い】

本研究は、あなたのカルテや病院記録などの診療録を利用する観察研究ですが、プライバシーの保護には十分配慮致します。この研究を通じて得られたあなたに関する記録は、研究事務局に集められて保管されますが、あなたのお名前はわからないようになっていますし、研究の管理者以外の目にふれることはありません。この臨床研究の結果は雑誌や学会で報告しますが、その時もあなたの名前や個人を特定できる情報は使用しません。

本研究参加施設が収集した匿名化された情報は研究代表機関に収集されますが情報が他機関に提供されることはありません。

【研究への参加を希望されない場合】

今回の研究へ参加を希望されない患者さんは、下記の研究責任者までご連絡ください。患者さんに関するすべての医療情報の登録の中止と削除を速やかに行います。また、研究への不参加が今後の診療に不利益になることは一切ありません。

【研究内容の開示について】

本研究の研究計画書は本ページ及び同倫理委員会

腹腔鏡内視鏡合同手術研究会のホームページ と腹腔鏡内視鏡合同手術研究会世話人所属施設のホームページから閲覧することができます。

【この研究の倫理審査について】

この研究は、杏林大学の医学部倫理委員会によって、研究計画の妥当性が評価されており、患者さんの権利が守られていることや、医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、実施が認められています。

【本研究に関する問い合わせ先】

[研究代表者]

杏林大学医学部 消化器・一般外科学教室

阿部展次

Tel : 0422-47-5511

E-mail: abenbtg@ks.kyorin-u.ac.jp

[研究事務局, 研究責任者]

杏林大学医学部 消化器・一般外科学教室

橋本佳和

TEL : 0422-47-5511

E-mail : hashimoo@ks.kyorin-u.ac.jp