

胃癌内視鏡治療後非治癒切除症例に関する研究 ご協力をお願い

当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】

胃癌内視鏡治療後非治癒切除症例に関する研究

【研究の意義・目的】

胃腫瘍に対して上部内視鏡から特殊な器具を用いて切除する治療のことを胃粘膜下層剥離術(ESD)といいます。これは主に早期胃癌に対する治療として行われています。しかし、切除後の病理検査で、結果的に治療適応を超えた癌（＝非治癒切除病変）であると判明することがあります。このような場合には、従来であれば追加で胃切除術を行っていましたが、様々な理由（高齢、手術を受けることが危険な状態、など）から追加治療を行わずに経過観察をしている場合もあります。このように、再発の可能性があると考えられていても、実際には再発をしない場合もあります。また、追加手術に関しては全身麻酔および手術による死亡リスクもあります。

本研究の目的は、ESD 後に非治癒切除病変と診断され、追加治療を希望しなかった患者様の再発率と、外科治療を行った場合の予測死亡率を比較し、非治癒切除症例に対する適切な治療方針を検討することです。

【研究の対象】

2001 年の治療開始時から 2021 年 3 月までに当科で胃 ESD を受けられた患者さんが対象になります。

【研究期間】

倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月末まで

【利用する項目】

診療記録、検査データ（生存・再発に関する追跡調査）、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。情報が他機関に提供されることもありません。

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。

【研究内容の開示について】

本研究の研究計画書は杏林大学付属病院ホームページの上部消化管外科から閲覧することができます。

【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。

【この研究の倫理審査について】

この研究は、本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】

杏林大学医学部 消化器・一般外科学教室

研究責任者 大木亜津子

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

Tel : 0422-47-5511 (内線 7736)

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

共同研究者 阿部展次