「腫瘍径 2cm 以下の胃粘膜下腫瘍の実態調査」について

2008 年４月１日～2020 年３月 31 日の間に胃粘膜下腫瘍に対して上部消化管内視鏡検査を受けた患者さんへ

研究機関　　獨協医科大学病院　　消化器内科
研究責任者　入澤 篤志（教授）
研究分担者　阿部圭一朗、金森瑛、水口貴仁、永島一憲、井澤直哉、山宮知、
鈴木統裕、山部茜子、星 恒輝、郷田憲一

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、胃粘膜下腫瘍のため入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

１．研究の目的

本研究は腫瘍径 2cm 以下の小さな胃粘膜下腫瘍の適切なマネージメントを提唱するために、２年間以上にわたって上部消化管内視鏡検査でフォローアップされた症例を形態変化や症状などを後ろ向きに解析し、その自然史を明らかにすることを目的としています。

２．研究の方法

１)研究対象者

2008 年４月１日～2020 年３月 31 日の間に胃粘膜下腫瘍に対して獨協医科大学病院 消化器内科及び関連施設（既存情報提供機関）において上部消化管内視鏡検査を受けられた患者さんを対象とし追跡調査を行う予定です。

２)研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2024 年３月 31 日

３)研究方法

当院で胃粘膜下腫瘍に対して上部消化管内視鏡検査を受けられた患者さんを対象に、胃粘膜下腫瘍について、形態変化などを解析し、その自然史について追跡調査を行います。

４)使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

ありません。

◇ 研究に使用する情報

カルテデータベースより、調査項目としては、年齢・性別・経過観察期間(年)・治療の有無・病理結果・診断時サイズ・病変サイズの変化・病変が増大するまでにかかった期間・局在・潰瘍の有無・辺縁不整の有無・最終サイズ・腫瘍細胞分裂像・リスク分類・サーベイランス回数について調査し、統計学的解析を行います。

獨協医科大学病院　消化器内科
2020 年８月 23 日作成　第 2.0 版

5)情報の保存

研究で得られた情報等は研究目的以外で使用せず、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。個別患者さん番号とカルテ番号の対応表のファイルにはパスワードを設定し、外部と接続できないパソコンで管理します。データベースが入っているパソコンを設置する部屋は施錠され、解錠のためのパスワードが設定されており、当科の医師のみが入室可能となっています。このため、第三者が、当科の医師やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接患者さんを識別できる情報を閲覧することはできません。研究責任者は、試験等に関わる必須文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、症例報告等の控え・その他データの信頼性を保証することに必要な書類または記録など）を保存し、研究終了後５年後に破棄します（紙面でのデータはシュレッダーで破棄、コンピューター上のデータは専用のアプリケーションにて消去します)。

6)研究計画書の開示

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、公開すべき事項を消化器内科のホームページ上に掲示し、情報の公開と拒否の機会を設けます。また研究対象者およびその関係者からの研究に対する相談、本研究の研究計画書の閲覧希望に対しては、獨協医科大学病院 消化器内科で応じます。

なお、研究対象者の何らかの理由により、研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合、研究対象者の家族または研究対象者が認める者を代諾者として認めることとします。

7)研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者に不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌等で公表する予定です。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後など公表後に結果の説明を行います。

8)問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2024 年３月 31 日までに下記にお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科
〒321-0293　栃木県下都賀郡壬生町北小林 880
研究担当医師　阿部圭一朗
TEL 0282-87-2147（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

9）外部への試料・情報の提供

ありません。

10）研究組織

既存情報提供機関（共同研究機関ではありません）となる関連施設から調査結果を受けとりますが、本研究は当院単独で行うものです。

獨協医科大学病院　消化器内科
2020 年８月 23 日作成　第 2.0 版