

「頭頸部表在性腫瘍・消化管粘膜下腫瘍・早期胃癌に対する 内科・外科合同手術の安全性と有用性」について

2008 年 1 月 1 日～2030 年 3 月 31 日の間に、内科・外科合同手術を受けられた患者さんへ

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 郷田憲一、吉永智則、川田陽介、阿部圭一郎

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、内科・外科合同手術(ELPS, LECS, Clean NET, NEWS)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。

※LECS (Laparoscopy and endoscopy cooperative surgery): 腹腔鏡・内視鏡合同手術
※Clean NET (Combination of laparoscopic and endoscopic approaches to neoplasia with non-exposure technique): 胃壁非開放式腹腔鏡・内視鏡合同手術
※NEWS (Non-exposed endoscopic wall-inversion surgery: 非穿孔式内視鏡胃壁内反切除術
※ELPS (Endoscopic laryngo-pharyngeal surgery): 内視鏡喉頭鏡経口切除術

1. 研究の目的

頭頸部表在性腫瘍・消化管粘膜下腫瘍・早期胃癌を有する患者において、内科・外科合同手術(ELPS, LECS, Clean NET, NEWS)の安全性と有用性を明らかにすることを目的としています。

2. 研究対象者

2008 年 1 月 1 日～2030 年 3 月 31 日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、内科・外科合同手術(ELPS, LECS, Clean NET, NEWS/)を受けられた患者さん 100 名を対象とし追跡調査を行う予定です。

3. 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2040 年 6 月 30 日

4. 研究方法

当院で内科・外科合同手術(ELPS, LECS, Clean NET, NEWS)を受けられた患者さんを対象に、治療終了後に安全性や有用性について追跡調査を行います。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料
なし

◇ 研究に使用する情報

カルテデータベースより、年齢、性別、既往歴、内視鏡所見、組織学所見(腫瘍径、組織型、深達度、脈管侵襲の有無、免疫組織化学的所見)、手技時間、一括切除割合、治療切除割合、合併症(偶発症)、入院日数、術後再発率、全生存期間について調査し、統計学的解析を行います。

6. 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、研究発表後 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）。

7. 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。

8. 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。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。

9. 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、2040 年 6 月 30 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 吉永智則

TEL 0282-86-1111（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

10. 外部への試料・情報の提供

なし