

「早期消化管腫瘍を対象とした内視鏡治療に関する前向き観察研究」 に対するご協力をお願い

研究責任者 矢作 直久

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

この研究は、胃や食道、十二指腸、大腸にできた早期癌や腺腫に対して内視鏡検査及び治療がどのような特性を持っているか観察し明らかにするための調査研究です。本研究の実施においては研究機関の長である病院長・医学部長の許可の元に行われています。以下の文章を理解したうえで、研究に参加されるかどうか自由にご検討ください。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。また、一度同意されても、いつでも撤回する事ができます。ご不明な点をご遠慮なく担当者にお尋ねください。

1 研究目的

食道・胃・十二指腸・大腸等において表面に留まっている早期消化管腫瘍は、内視鏡で取り除くことができ（内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術）、広く世界中で行われています。しかしながら内視鏡検査・治療を受けられた患者さんの長期予後を含めた詳しい成績については明らかになっていない事もあります。本研究では消化管腫瘍に対する内視鏡検査・治療の成績について、背景因子やCT、病理などの検査結果との関連も含めて研究を行います。

また消化管腫瘍の成因は現在のところ不明な点も多く、内視鏡治療を受けられた患者さんの検査所見から副項目としてこれを検討します。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究は、倫理委員会承認以降に当院外来を受診し、早期消化管腫瘍と診断され内視鏡検査・治療を施行する予定の患者さんの診療録を用いて行われます。研究のために新たに追加検査などをお願いすることはございません。個人情報下記のように厳重に管理され、該当患者さんに危害がおよぶ可能性はございません。この研究への参加拒否を表明することも自由です。当然協力拒否の表明によって患者さんにはいかなる不利益も生じません。また一度同意された場合でも、撤回はいつでも可能です。その場合には担当の医師にお伝えください。

3 研究方法・研究協力事項

本研究は、早期消化管腫瘍と診断され内視鏡検査・治療を受ける予定の患者さんが対象です。ほとんどの方が精密検査を行った後内視鏡治療が行われますが、内視鏡治療適応外となり経過観察や外科的手術が行われることとなった患者さんについてもその後の経過を評価致します。

この研究では背景因子やCT、病理などの検査所見との関連を含め、内視鏡検査・治療の有効性

につき診療録を用いて検討します（コホート研究）。

以下の情報を診療録より抽出いたします。

- ・年齢
- ・性別
- ・嗜好（喫煙や飲酒習慣の程度）
- ・血液検査所見
- ・既往歴（これまでに罹った病気の病名）
- ・内視鏡所見（検査・治療・経過観察時）
- ・CT検査所見
- ・病理所見
- ・合併症（穿孔・出血・狭窄）の程度
- ・追加治療の有無
- ・再発の有無
- ・医療費

これらの情報をもとに、内視鏡検査及び治療の成績について検討します。また治療後に関しては、患者さんの健康状態などを確認するため電話での連絡をさせて頂く事があり、その場合にはご対応頂く必要があります。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

この研究対象者に該当したことで、患者さんに直接的な利益・不利益は生じません。得られた研究成果は、患者個人が特定されない形で英文論文として公表することを予定しており、これによって今後の医療の質の向上に貢献できるという社会的利益が得られるものと考えられます。

5 個人情報保護

個人情報を含む研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。あなたの診療情報は、分析する前に診療録の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます（連結可能匿名化）。あなたとこの符号を結びつける対応表は、慶應義塾大学病院腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門において厳重に保管します。このようにすることによって、あなたの解析結果は分析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

開示を希望される方にはお知らせします。ご希望の方はこの文書の最後にあります「12. お問い合わせ先」までお電話もしくは電子メールでご連絡下さい。

7 協力者本人の結果の開示

この研究の結果の解析の中途段階で協力者へ開示することはいたしません。すべての解析が終了した段階で、開示を希望される方にはお知らせします。

8 研究成果の公表

研究結果の公表の際は個人が特定されない集団として扱います。研究終了後、2年以内に学会報告及び学術誌への投稿による公表を予定しております。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から生じる知的財産権は学校法人「慶應義塾」に帰属します。

10 研究終了後の試料取扱の方針

診療録より抽出した医療情報は、紙媒体のものは施錠可能なロッカー内で管理後、連結可能匿名化された状態でコンピューターに入力致します。入力後、紙媒体のものは全てシュレッダーを用いて処分致します。コンピューターに入力されたデータは廃棄せず、連結可能匿名化された状態で特定のコンピューター内のハードディスクに保存し、関係者のみがパスワードにて保護され、暗号化した情報を知り得ることができるよう致します。データ管理のコンピューターはインターネットと接続していないものを使用致します。協力拒否の連絡を頂いた場合は、リストから削除して再解析を行います。ただしすでに研究結果が公表されている場合は、研究結果については破棄致しません。

11 費用負担および利益相反に関する事項

この研究にかかる費用は指定寄付金（カイゲンファーマ株式会社等）により捻出され、当該患者さんの負担は一切ありません。この指定寄付金については、腫瘍センター（低侵襲療法研究開発部門）矢作直久教授の研究費として、受領者の指定はありますが、その用途については指定がないものを使用します。また本研究に直接利害の関与しない寄付金であります。

12 問い合わせ先

何かありましたら研究責任者までご相談ください。

実務責任者：加藤元彦 / 木口賀之（実務代行）

住所：東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

電話：03-5363-3437（直通）

FAX：03-5363-3895

Eメール：kiguchiyoshiyuki@keio.jp（木口賀之）