

明石市立市民病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2027年3月31日までに下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	消化管上皮性腫瘍に対する内視鏡診断・治療の有効性と安全性に関する後向き検討調査
当院の研究責任者	安田 剛士
本研究の目的	<p>早期の消化管癌に対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) と内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) は近年日本で開発された治療法で、治療の低侵襲性と術後の臓器機能温存の観点からも有用性は非常に高いです。2006年には早期胃癌および十二指腸癌に対する ESD、2008年には表在型食道癌に対する ESD、2010年には早期大腸癌に対する ESD が保険収載されています。当院では 2012 年以降 ESD を導入しており、2023 年現在まで約 800 例の EMR/ESD 症例の蓄積があります。また、これらの治療には治療前の正確な内視鏡診断が不可欠です。当院における成績の妥当性を検証すること、また問題点があればそれを明らかにすることを目的としています。また改善すべき問題点があれば、今後の診断法や治療法に役立つことが期待されます。</p>
調査データ該当期間	2012 年 1 月 1 日～ 2027 年 3 月 31 日
研究方法／利用（提供）する試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ・対象となる患者様について 明石市立市民病院消化器内科で消化管上皮性腫瘍に対して上下部消化管内視鏡検査または内視鏡治療を受けられた患者様が対象となります。 ・提供する試料・情報の取得の方法 過去に明石市立市民病院で上部消化管内視鏡検査を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

	<p>・ 利用し、又は提供する試料・情報について 対象患者様の臨床情報（年齢・性別・過去の病歴等）、内視鏡所見および画像（腫瘍の形状・腫瘍の粘膜模様・血管パターン等）、病理学的情報（腫瘍の浸潤度・組織型・転移の有無等）を抽出します。抽出された情報は、個人情報 を消去し匿名化されます。</p> <p>・ 利用又は提供を開始する予定日 承認日～</p> <p>・ 資料の管理について 情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。</p> <p>・ 試料・情報の保存および二次利用について 本研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）は、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。本研究において取得した情報は、村松哲の下、鍵のかかるロッカーに保管、責任をもって管理します。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行います。 新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。</p>																								
<p>情報等を取り扱う者の範囲 (当院の研究者名、研究場所／多機関共同研究の場合は他機関も)</p>	<p>研究組織</p> <table border="0"> <tr> <td>(実施責任者)</td> <td>消化器内科</td> <td>部長</td> <td>村松 哲</td> </tr> <tr> <td>(実施担当者)</td> <td>消化器内科</td> <td>院長</td> <td>久津見 弘</td> </tr> <tr> <td></td> <td>消化器内科</td> <td>副部長</td> <td>山内 徳人</td> </tr> <tr> <td></td> <td>消化器内科</td> <td>医長</td> <td>赤澤 貴子</td> </tr> <tr> <td></td> <td>消化器内科</td> <td>医長</td> <td>曾田 智大</td> </tr> <tr> <td></td> <td>消化器内科</td> <td>医長</td> <td>遠藤 雄基</td> </tr> </table>	(実施責任者)	消化器内科	部長	村松 哲	(実施担当者)	消化器内科	院長	久津見 弘		消化器内科	副部長	山内 徳人		消化器内科	医長	赤澤 貴子		消化器内科	医長	曾田 智大		消化器内科	医長	遠藤 雄基
(実施責任者)	消化器内科	部長	村松 哲																						
(実施担当者)	消化器内科	院長	久津見 弘																						
	消化器内科	副部長	山内 徳人																						
	消化器内科	医長	赤澤 貴子																						
	消化器内科	医長	曾田 智大																						
	消化器内科	医長	遠藤 雄基																						

	消化器内科 副医長 安田 剛士 消化器内科 専修医 田中 大輝 消化器内科 専修医 安藤 成俊
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名	久津見 弘
拒否できることの旨	<p>ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2027年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。研究対象者様のご希望に応じ、識別される試料・情報の利用を停止します。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。</p>
お問い合わせ先	電話：078-912-2323（代表） 担当者：安田 剛士
備考	