

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 多施設共同前向き・後向き検討調査へのご協力をお願い

本院の倫理審査委員会で、以下の医療が承認されました。

対象となる方から同意をいただく代わりに、当院ホームページ上で情報公開することにより、研究を実施しています。

本内容に関して、拒否される場合やご質問がございましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

今回、京都第一赤十字病院消化器内科では、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研究を実施いたします。そのため、当院で消化管上皮性腫瘍に対して内視鏡検査・治療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したり、通常の診療として行われている診断や治療の過程で得られるデータを調査させていただきたいと考えています。なお、実施にあたり院内倫理審査委員会の審査を受け、適切な研究であると承認されています。

研究の目的

早期の消化管上皮性腫瘍（癌を含む）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が高いとされています。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。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多施設のデータと比較検証すること、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。

研究の方法

- ・ 研究期間：承認日～2031年（令和13年）3月31日
- ・ 対象となる患者様について

2002年（平成14年）1月1日から2030年（令和12年）3月31日に当院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。

・方法について

研究期間内に京都第一赤十字病院消化器内科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調査させていただきたいと考えています。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、個人情報情報を消去し匿名化されます。

・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。

・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、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。

以下共同研究期間を記載します。また、各機関において施設内倫理委員会の審査を経ています。

【研究参加施設】

- 京都府立医科大学
- 朝日大学病院 消化器内科
- 市立福知山市民病院 消化器内科
- 京都市立病院 消化器内科
- 京都きづ川病院 消化器内科
- 近江八幡市立総合医療センター 消化器内科
- 市立大津市民病院 消化器内科
- 松下記念病院 消化器内科

- 大阪府済生会吹田病院 消化器内科
- 藤田胃腸科病院
- JR大阪鉄道病院
- 九条病院
- 市立奈良病院
- 綾部市立病院
- 済生会京都病院
- 西陣病院
- 山城総合医療センター
- 鞍馬口医療センター
- 京都中部総合医療センター
- 舞鶴医療センター
- 済生会滋賀県病院 消化器内科
- 会津大学生体医用情報工学講座

ご自分、あるいはご家族の情報が当該研究に用いら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しないので、令和13年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さん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。

この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

問い合わせ先：京都第一赤十字病院 消化器内科診療担当医師

電話 075-561-1121（代表）