

京都第一赤十字病院で上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・ご家族の皆様へ

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・
後向き研究調査へのご協力をお願い

今回、京都第一赤十字病院は、京都府立医科大学消化器内科と共同で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・後向き研究調査を実施いたします。そのため、過去に京都第一赤十字病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の診療録を過去にさかのぼって調査させていただいたり、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。実施にあたり京都第一赤十字病院医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より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。共同研究代表機関である京都府立医科大学消化器内科では2002年以降ESDを導入しており、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、2020年現在まで7000例以上の内視鏡検査・治療の蓄積があります。京都府立医科大学消化器内科と当院をはじめ関連施設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。

研究の方法

- ・ 研究期間：研究承認日から2025年（令和7年）3月31日
- ・ 対象となる患者様について

当院で2002年1月1日～2025年3月31日に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を本研究への参加をお願いしています。

・方法について

当院で保存されている過去のカルテ情報を参照して、下記の情報を取得させていただきます。取得する情報は、患者様の基本情報：年齢、性別、合併症、既往歴、現病歴、腫瘍の形態、大きさ、治療内容、治療効果、再発、予後などとなります。

・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、論文等の発表が行われてから10年保管し、適切に廃棄します。本研究において取得した情報は、研究代表者佐藤秀樹、中野貴博の下、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。

研究組織

(実施責任者)	京都第一赤十字病院	消化器内科	佐藤秀樹
(実施担当者)	京都第一赤十字病院	消化器内科	戸祭直也
	京都第一赤十字病院	消化器内科	中野貴博

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないので、令和7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。

本研究は、京都第一赤十字病院倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。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。

連絡先： 京都第一赤十字病院消化器内科

医長 中野貴博

電話：075-561-1121

研究責任者： 京都第一赤十字病院消化器内科

部長 佐藤秀樹