

京都第一赤十字病院で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・ご家族の皆様へ

胃癌サーベイランスにおける内視鏡検査間隔の妥当性に関する
多施設共同後ろ向き研究へのご協力をお願い

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。

今回、京都第一赤十字病院は、胃癌サーベイランスにおける内視鏡検査間隔の妥当性に関する多施設共同後ろ向き研究を実施いたします。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。

研究の目的

胃癌は上部消化管内視鏡検査により早期発見・早期治療が可能となってきています。胃癌のハイリスクの方には内視鏡検査によるサーベイランスは必要であり、年1回のサーベイランスにより96%の異時多発胃癌が内視鏡的に治癒切除が得られたという報告もあります。現在では、サーベイランス間隔については胃癌治療ガイドライン(第5版)で年に1-2回の施行が推奨されています。今回、年1-2回の内視鏡検査が胃癌の早期発見に有用か、また内視鏡検査の間隔が妥当かどうか検証することを目的といたしました。

研究の方法

- ・ 研究期間：研究承認日から2023年（令和5年）3月31日
- ・ 対象となる患者様について

京都第一赤十字病院消化器内科で2014年1月1日～2019年12月31日に消化管上皮性腫瘍に対して上部消化管内視鏡検査を受けられた患者様のうち、それ以前に当院で内視鏡検査の施行歴のある方へ本研究への参加をお願いしています。

- ・ 方法について

当院において、内視鏡検査で胃癌を指摘され、過去に当院で内視鏡検査を施行されたことがある患者様を対象とします。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、潰瘍併発の有無、腫瘍部の術前病理組織診断、拡大

内視鏡診断、病理診断結果になります。

・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 土肥 統の下、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	木村浩之
(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	山田真也
	京都第一赤十字病院	消化器内科	中野貴博

以下多施設共同研究の実施体制を記載します。また、各機関において施設内倫理委員会の審査を経ていきます。

【研究参加施設(研究責任者, 実務担当者)】

京都府立医科大学消化器内科学	土肥 統	
京都府立医科大学附属北部医療センター消化器内科	堅田 和弘	
朝日大学病院 消化器内科	八木信明	
市立福知山市民病院 消化器内科	奥田隆史	
京都市立病院 消化器内科	元好貴之	
京都きづ川病院 消化器内科	堀居雄介	
近江八幡市立総合医療センター 消化器内科	赤松尚明	
市立大津市民病院 消化器内科	若林直樹	
松下記念病院 消化器内科	小山田裕一	
大阪府済生会吹田病院 消化器内科	水野智恵美	
藤田胃腸科病院	本郷仁志	

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5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

副部長 戸祭 直也

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 木村浩之