

《研究課題名》

従来治療法と比較した胃腫瘍に対するゲル浸漬下内視鏡的粘膜切除術の治療成績に関する多施設遡及的検討

《研究対象者》

2022年1月1日から2025年12月31日までに広島大学病院において胃病変に対して内視鏡治療を実施された方

研究協力をお願い

広島大学病院において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の広島大学病院で既に保有もしくは通常の診療の中で採取している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 許可日～2027年12月31日

《研究責任者》 広島大学 消化器内視鏡医学講座 桑井寿雄

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

胃腫瘍に対するゲル下内視鏡的粘膜切除術(gel immersion endoscopic mucosal resection、以下 GI-EMR)の有用性が他切除法との比較の観点でも示されれば、20mm以下の隆起型の胃腫瘍に対して、従来の内視鏡切除法よりも安全かつ短時間で施行し得、今後の治療選択肢のひとつになり得る可能性があります。

《目的》

胃腫瘍に対するGI-EMRの治療成績を他従来切除法と比較検討し、その有用性を明らかにすること。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学を中心に自治医科大学附属病院、広島大学病院、大阪労災病院と協力して行う多施設研究で、胃病変に対する内視鏡治療成績を後方視的に研究するものです。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

診療情報から、胃腫瘍のサイズや形状、病理学的に適切に切除できているか、切除後の有害事象が発

生していないかの確認を行います。具体的な項目は以下の通りです。

性別・年齢・背景胃粘膜・ピロリ菌感染の有無・遺伝性疾患の有無・部位・抗血栓薬の詳細・術者の専門性の有無・肉眼型・大きさ・切除方法・施行時間・一括切除の有無・切除直後の出血の有無・出血予防クリップの有無・後出血の有無・穿孔の有無・予後・病理診断・水平断端・垂直断端・R0 切除の有無・局所再発の有無

① 《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

自治医科大学 学長 永井良三
自治医科大学附属病院 病院長 川合謙介
広島大学 理事 田中純子
大阪労災病院 病院長 平松直樹

② 《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学

③ 《提供する試料・情報の取得の方法》

診療において収集された情報を、電子カルテから取得します。

④ 《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

パスワードをかけたエクセルファイルの電子的配信で情報提供を行います。静岡県立静岡がんセンター及び神戸市立医療センター中央市民病院から滋賀医科大学に情報が提供されますが、あなたを特定できる情報が提供されることはありません。

提供開始予定日：各研究機関での許可日

⑤ 《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学医学部附属病院 光学医療診療部 木村英憲

⑥ 《試料・情報を利用する者の範囲》

提供先

滋賀医科大学医学部附属病院光学医療診療部 木村 英憲（研究責任者）

提供元

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 井野 裕治
広島大学消化器内視鏡医学講座 桑井 寿雄
大阪労災病院消化器内科 山田 拓哉

《試料・情報の管理について責任を有する者》

広島大学 理事 田中純子

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：広島大学病院 消化器内科 操田智之

住所：広島県広島市南区霞 1 丁目 2-3

電話番号：082-257-5190

メールアドレス：tguri@hiroshima-u.ac.jp