
「高齢者早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 ESD で非治癒切除となった際の治療方針の現状問題点」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの内視鏡治療記録を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2018年1月1日から2023年12月31日までの期間に、埼玉医科大学総合医療センターを受診し、早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を実施した患者さんを対象としております。特に75歳以上の後期高齢者および85歳以上の超高齢者に該当する方々を対象になります。

2. 研究の目的

上記治療で胃癌を根治できなかった際、その後の治療方針とその後の経過を調査することにより追加外科切除を行うことが望ましいのか、あるいは行わずしても予後に大きな差がないのかを明らかにすることです。

3. 研究期間

病院長の許可後～2029年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年3月7日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

内視鏡手術の結果（顕微鏡検査結果）による治療評価や手術中や直後に発生した偶発症の情報を調査します。患者さんのデータと特定できぬ形式で、かつセキュリティ対策としてパスワードで保護されたファイルにて管理を行います。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。また、将来的に行われる研究にも使用（二次利用）することがございます。

2. 試料・情報の取得方法

早期胃癌と診断され上記内視鏡手術をうけられた際の患者さんの内視鏡記録や診療録を用います。当院通院継続をされない際はご本人様・ご家族に当院からご連絡させて頂き、その後の経過を確認することがございます。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

治療にあたる当院消化器・肝臓内科所属医師が利用いたします。

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

ご希望があれば他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲で研究計画書や関連資料の閲覧ができます。ご希望の際はお申し出ください。

埼玉医科大学総合医療センター

住所：〒350-8550

埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3598（土日祝日を除く 9:00～17:00）

○研究課題名： 「高齢者早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）で非治癒切除となった際の治療方針の現状と問題点」

○研究責任（代表）者： 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 寺井悠二