

消化管腫瘍に対して内視鏡治療を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

「消化管腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の短期・長期予後に関する後ろ向き研究」について

はじめに

長崎大学病院消化器内科では、消化管腫瘍と診断され、内視鏡治療により消化管腫瘍を摘出した患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、長崎大学病院長の実施許可を受けており、全国の医療機関と共同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2007年4月1日から2021年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院消化器・腎臓内科、長崎大学病院消化器内科、鳥取県立中央病院消化器内科、鳥取赤十字病院内科において、内視鏡治療により消化管腫瘍（食道癌、胃癌または大腸癌）を摘出した20歳以上の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「ご高齢の患者さんと、非ご高齢の患者さんで、内視鏡治療の有効性や安全性、長期の予後や再発率に違いがあるのか」を調査します。また、それ以外にも、「患者さんの背景や腫瘍の性質と、内視鏡治療の有効性や安全性、長期予後や再発率との関連性」、「消化器癌の疫学や病理の特性」、「内視鏡治療後の予後および再発率」、「内視鏡治療に伴う有害事象」「血液を固まりにくくする薬剤（抗血栓薬、抗凝固薬）と有害事象の関連性」「患者さんがもともと有する病気や患者さんの全身状態・栄養状態と、内視鏡治療の有効性や安全性、長期予後や再発率との関連性」「鎮静薬、鎮痛薬、鎮痙薬の使用状況と内視鏡治療の有効性や安全性との関連性」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院消化器・腎臓内科に電子的に送付され、集計されます。なお情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

治療時年齢、性別、診断日、ECOG Performance Status（全身状態の指標）、Body mass index（体格の指標）、Skeletal Muscle mass index（体格の指標）、Charlson comorbidity index（手術におけるリスクを予想する指標）、American Society of Anesthesiologists スコア（術前の全身状態の指標）、併存疾患名（同時にかかっている病気）、既往歴名（過去にかかった病気）、術前血液データ（WBC、Hb、PLT、Cr、eGFR、ALB、CRP、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、SCC、CYFRA））、Neutrophil-to-lymphocyte ratio（好中球/リンパ球比）、Prognostic nutritional index（栄養状態の指標）、ヘリコバクターピロリ菌感染（未感染、現感染、既感染、不明）、飲酒歴、喫煙歴、抗血栓薬の有無と種類、抗血栓薬の中止・置換の有無、過去の治療情報（手術、内視鏡治療、光線力学的治療）

【腫瘍情報】

腫瘍の部位、治療前の腫瘍の組織型（顔つき）、肉眼型（形）、大きさ、同時性多発（同時に診断された同一臓器の別の腫瘍）、異時性多発（後日診断された同一臓器の別の腫瘍）、異時性多発腫瘍の診断日、他臓器癌の有無、早期咽頭癌の発見の有無

【治療時の情報】

治療日、治療病変数、治療回数（総数）、治療時間、術中合併症（出血、穿孔、縦隔気腫）、術後合併症（出血、穿孔、縦隔気腫）、術中所見、治療中に使用した鎮静剤・鎮痛剤・鎮痙剤、一括切除あるいは分割切除、切除した標本の大きさ、切除範囲の大きさおよび周在性、治療後狭窄予防処置の有無と内容、治療後狭窄の有無、病理組織学的所見（深達度、組織型、分化度、水平断端、垂直断端、リンパ管侵襲、静脈侵襲、浸潤形式）、根治度、治療後潰瘍に対する薬剤、非治癒切除時の追加治療の有無と内容、追加治療を実施した日、治療後フォローアップの有無と内容、追加治療時のリンパ節転移の有無（また同時性多発病変、異時性多発病変に対する治療時の情報についても上記と同様の情報を取り扱います）

【経過、転機】

- 1) 局所再発を認めた場合は局所再発時の以下の項目を取り扱います。
局所再発確認日、局所再発に対する治療内容
- 2) 転移再発を認めた場合は転移再発時の以下の項目を取り扱います。
転移再発確認日、再発部位、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、SCC、CYFRA）、臨床診断（Stage）、転移再発に対する治療内容
- 3) 全体の治療経過について関連する情報も収集します。

3. 研究期間

この研究は、長崎大学病院長が研究の実施を許可した日から2025年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の消化管腫瘍の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部消化器・腎臓内科学の奨学寄附金で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

機本 一 鳥取大学医学部 消化器・腎臓内科学 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86
TEL：0859-38-6527/FAX：0859-38-6529

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

施設研究責任者：山口 直之

説明担当医：_____

連絡先および相談窓口：長崎大学病院 消化器内科 光学医療診療部

〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1 TEL：095-819-7489

ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

連絡先：長崎大学病院 医療安全課

住所：長崎県長崎市坂本 1-7-1

電話：095-819-7616

受付時間：月～金 9：00～17:00（祝・祭日除く）

13. 研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部 消化器・腎臓内科学 教授 磯本 一
長崎大学病院 消化器内科（光学医療診療部） 准教授 山口 直之
鳥取県立中央病院 内視鏡センター 内視鏡室長 兼部長 柳谷淳志
鳥取赤十字病院 副院長 兼第一内科部長 田中久雄