

## 患者さんへの説明文書

平成 27 年 6 月 1 日

### 1. 研究課題名

早期消化管癌内視鏡治療例の病理診断における適切な切出し法の検討

### 2. 研究期間 平成 27 年 6 月～平成 30 年 6 月

### 3. 研究目的

早期消化管癌に対する内視鏡治療では、根治が得られたかどうかの判断は、切除された病変を顕微鏡で詳しく見ることにより行っています。具体的には切除された病変を 2～3mm 間隔で切出し、作成された標本を顕微鏡で観察し、基準を満たせば根治切除であり、満たさなければ追加外科手術になります。本研究はより正確な診断を得るために、病変を以前の間隔の倍の細かさで標本を作成し病理診断を行い、従来との診断結果と比較検討し、評価を行います。

### 4. 研究方法

5 年以上前に内視鏡治療を受けていただいた患者さんの切除標本を利用して本研究を行います。切出された切片に追加で薄切を行い、従来の 2 倍の精度なる切出し間隔となるように標本を作成します。その後病理診断を行い、従来の結果と比較検討します。

### 5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

本研究は、当院で保有している 5 年以上前の既存試料を用いた研究であり、インフォームドコンセントは必ずしも必要ではありません。しかしこの研究への切除標本の利用に同意できない場合にはいつでもその申出が可能です。この研究に参加されない場合でも、今後あなたが治療上の不利益を受けることは一切ありません。ただし、同意を取り消した時までの研究結果が論文などで公表されていた場合などは結果を廃棄することができない場合があります。

### 6. 予想される危険性及び不利益

当院で保有している 5 年以上前の既存試料を用いた研究であり、危険性や不利益はありません。

### 7. 個人情報の保護

あなたの個人情報は、分析する前にカルテや資料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を

削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。なお、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学個人識別情報管理者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。また、この研究終了後、すべての記録は、匿名化を確認の後直ちに破棄いたします。また同意を撤回された際も、その時点までに得られた個人情報は、同様の方法で破棄します。

#### 8. 研究成果の公表

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。

#### 9. 研究結果の開示

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。

#### 10. 知的財産権について

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属いたしません。

#### 11. 費用について

本研究は追加薄切が研究費負担であるため、追加の費用負担はありません。また、研究参加による謝礼や交通費などの支給もありません。

#### 12. 利益相反について

本研究は、通常の診療行為のなかで行われ利害関係については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性が保たれています。

説明者：産業医科大学医学部第3内科学講座 職名 氏名 印

電話番号 093-603-1611

研究実施責任者：産業医科大学医学部第3内科学講座 教授 原 田 大 印