

西暦 2021年3月9日

## 2006年2月から2024年1月までに下咽頭癌、食道癌、胃癌、十二指腸癌、小腸癌、大腸癌で内視鏡治療を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 早期消化管癌に対する内視鏡的切除症例の短期及び長期成績についての検討
2. 研究期間 2021年3月9日 ～ 2024年2月29日
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 産業医科大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井伸介
5. 研究の目的と意義

### **【目的】**

近年、癌に対して胃カメラや大腸カメラで行う内視鏡治療の技術が確立され、以前は外科手術でしか切除できなかった癌でも内視鏡で切除出来るような時代となりました。癌と診断されても、胃や食道などの消化管を摘出しなくても完治できるようになり、患者さんの生活の質(Quality of life: QOL)の向上につながっていると考えます。

### **【意義】**

この研究では、当院で内視鏡治療を行った症例を振り返ることにより、出血や穿孔(穴があく)などの合併症が起こる症例の特徴や、内視鏡で取り切れない癌の特徴、再発しやすい癌の特徴などを見出し、今後早期癌で当院を受診される患者さんに対し、更に安全な内視鏡治療やその後のフォローアップ方法の提供ができると考えられます。

## 6. 研究の方法

2006年2月から2024年1月の期間に、下咽頭、食道、胃、十二指腸、小腸及び大腸の早期癌に対し治療を行った患者さんの、年齢、性別、Performance Status (PS)、Body Mass Index (BMI)、喫煙歴、飲酒歴、抗血小板薬・抗凝固薬の内服の有無、占拠部位、ヘリコバクターピロリ菌感染の有無、胃粘膜萎縮の程度、腫瘍径、肉眼型、深達度、潰瘍の有無、脈管侵襲、通常内視鏡所見、NBI 併用拡大観察所見、免疫染色結果を集積します。次に内視鏡切除の成績として、内視鏡切除方法、麻酔方法、切除時間、一括切除、一括断端陰性切除を、内視鏡切除の偶発症として、後出血、術中穿孔、遅発性穿孔、出血による輸血の有無、緊急手術率を評価します。また2時間以上の長時間の切除となった要因、治癒切除率、非治癒切除に対する後治療の方法、追加外科切除症例の局所遺残とリンパ節転移の有無を評価します。さらに長期成績として、治療後の患者さんの現在までの状況を評価します。

## 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、安全管理措置を施した上で匿名化します。匿名化した個人情報を研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間または研究結果の最終公表について報告された日から3年間保存された後、全て医療廃棄物として廃棄いたします。その際には研究実施責任者の管理のもと、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第3内科学講座  
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1  
電話番号 093-603-1611 (内線 2434)

研究実施責任者：

産業医科大学医学部第3内科学講座  
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1  
電話番号 093-603-1611 (内線 2434)

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性を保ちます。