

年 月 日

消化器内科科に、過去に通院・入院された患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

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、研究用に保管された通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名]

胃体中部から上部大湾近傍の早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)手技のストラテジー：J型浅切り切開及び跳ね上げ切りの有用性

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属]

西山 典子、消化器内視鏡助教

[研究の目的]

対象は、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)による早腫瘍の切除を行う予定もしくは、行った患者様を対象とし、J字型浅切り切開及び跳ね上げ切りによる切開法が、胃体中部から上部大湾早期胃癌病変ESDにおいて、有用性、安全性の向上に寄与できるかを、従来の胃ESD法と比較検討を行い、検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2011年6月1日から2018年の3月31日の間に当院にて、胃体中部から上部大湾部でのESDによる胃腫瘍の切除を受けたもしくは受ける予定である患者様を対象とし、日本消化器内視鏡学会のESD適応及び、拡大基準を満たした病変(以下に記載)を対象とします。術前に、NBI(狭帯域光)拡大観察にてESDで根治治癒一括切除が予測される患者さんを対象とします。

適応病変：2cm以下で潰瘍のない分化型粘膜内がん

- 適応拡大病変：① 2cm以上で、潰瘍のない、分化型、粘膜内がん
② 3cm以下で、潰瘍のある、分化型、粘膜内がん
③ 2cm以下で、潰瘍のない、未分化型、粘膜内がん

以下の基準を全て満たす患者さんを対象とする。

- 1) 胃腫瘍へESDを受けたもしくは受ける予定である患者様
- 2) 必要なデータ収集項目(後述)が全て電子カルテ上に記録されている

○利用する検体・診療情報

診療情報：診断名、年齢、性別、早期胃癌病変部位、ESD術時間、早期胃癌病変径、ESD切除径、総出血時間、合併症の有無

[研究組織] 香川大学病院医学部附属病院

[研究代表者] 西山 典子、消化器内視鏡助教

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院消化器内科

担当医師 西山 典子

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158