

2013年10月1日から2019年3月31日の期間中に
当院で幽門側胃切除術後の残胃癌に対し、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）
を受けられた患者さんへ

「幽門側胃切除術後の残胃に発生した早期胃癌を対象とした内視鏡的粘膜下層剥離術
に関する他施設共同の観察研究」について

1. 対象となる患者さんについて

2013年10月1日から2019年3月31日の期間中に当院に通院、入院された患者さん
のうち、幽門側胃切除術後の残胃に発生した早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術
（ESD）を受けられた方が対象です。

2. 研究概要および利用目的について

早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）は標準治療として広く行われてい
ます。しかし幽門側胃切除術後の残胃に発生した早期胃癌に対するESDは、内視鏡の操作
空間が狭いことや胆汁逆流などの影響があり、通常胃に発生した胃癌よりも治療の難易
度が高いことが知られています。幽門側胃切除術後の残胃に発生した早期胃癌に対する
ESDの治療困難性に関連する因子や長期予後に関して多施設で検討し、治療の意義を検
討します。研究にあたり当院で対象となる方の診療録からデータをいただき、解析を行
います。

この調査研究は保険診療内で行うものであり、特定の企業・団体等からの資金や部品
の提供は受けておりません。

なおこの研究は、実施前に神戸大学大学院医学研究科、および北播磨総合医療センタ
ー倫理審査委員会で審査され、病院長の承認を受けております。

3. 研究機関および研究責任者について

<研究機関>：北播磨総合医療センター

<研究責任者>：消化器内科 部長 大瀬 貴之

<研究統括者>：消化器内科 総括部長 佐貫 毅

<提供先>：神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野

4. 使用する情報（データ）

患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。

- ・患者背景：性別、年齢、内服薬の種類
- ・内視鏡治療結果：病変部位、大きさ、肉眼型、深達度、切除断端陽性の有無、脈管
侵襲
- ・治療成績：術者（expert/non-expert）、手術時間、合併症、追加治療の有無、予後
- ・幽門側胃切除術の原因、術式、施行時期

5. 研究終了後のデータの保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんのデータを集計したものなど、この研究のために作成した資料は研究終了後から10年間保存します。

なお、データ廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

6. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただくデータについては、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために学会での発表の後、英文専門誌等に論文として投稿、公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、ご家族がご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。個人情報の開示を希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

8. 研究へのデータ使用の取り止め（不参加）について

この研究にデータが使用されることについて、取り止めに希望される場合には、2020年6月30日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めに希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

9. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

氏名：大瀬 貴之（北播磨総合医療センター／消化器内科 部長）

氏名：佐貫 毅（北播磨総合医療センター／消化器内科 総括部長）

電話番号：0794-88-8800（受付：平日9:00～16:00）