

(臨床研究に関するお知らせ)

2002年～2023年に当院でESD/EMR治療を実施された患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

術後胃の腫瘍性病変に対する内視鏡治療における重篤な合併症発生率の検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 助教 桑島史明

3. 研究の目的

進行胃癌を手術で治療する際には、切除後に消化管を繋ぎ直す必要があります。胃癌はヘリコバクター・ピロリ菌に感染し萎縮性胃炎に罹患することで発生し易くなります。そのため、手術で治療した後の胃も萎縮性胃炎があれば、胃癌の再発リスクが高くなります。

現在、早期胃癌を発見した場合、治療適応を満たしていれば内視鏡治療（内視鏡的粘膜下層剥離術:ESDまたは内視鏡的粘膜切除術:EMR）が推奨されます。

しかし、手術後の胃で内視鏡治療をする場合、胃が小さいために視野が狭くなることや内視鏡の取り回しの感覚が変わること、手術による血管構造の変化などが治療の難易度を上げることが予想されます。本研究では、当院でESD/EMR治療を実施された患者さんのデータを用いて、術後胃に発生した胃腫瘍性病変の内視鏡治療で合併症発症リスクが高いのか検討することとしました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2002年～2023年に当院でESD/EMR治療を実施された患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下に関する情報です。

2002年1月～2023年10月の期間に診療情報に記録された情報を利用させていただきます。

- ① 患者背景因子（年齢、性別、術式、既往歴、内服歴、採血データ）
- ② 内視鏡治療内容（腫瘍径、切除径、組織型、深達度、合併症）

(3) 方法

当院、単施設による後ろ向き観察研究

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

資金源は和歌山県立医科大学内科学第二講座研究費です。

利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第二講座 担当医師 桑島史明

TEL : 073-441-0627

FAX : 073-445-3616 E-mail : kuwasima@wakayama-med. ac. jp