

情報公開文書
臨床研究へ協力のお願い
静岡県立総合病院で診療受けられる患者さんへ

2023年8月4日 Ver. 1.0

当院では以下の研究を行っております。

この研究は、当院また各研究参加施設で早期胃癌に対して胃内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を施行された症例のうち、病理結果が eCuraC-2 で追加外科手術を行った症例を対象とし、リンパ節転移リスクを予測する eCura System の性能評価を検証する研究であり、研究目的や方法の詳細は以下の通りです。データの使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる患者さんにおかれましては、研究趣旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

なお、本研究へのデータ提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記 10. のお問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の概要について

<研究課題名>

eCura System の外的妥当性に関する多機関共同後ろ向き観察研究

<研究対象者>

京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、2000年1月1日から2023年3月31日までの期間に早期胃癌に対して ESD が施行された方を対象とする。

<研究期間>

研究機関の長の実施許可日から2026年3月31日まで

<試料・情報の利用を開始する予定日>

2024年1月から

<研究の実施体制>

研究代表者：京都大学大学院医学研究科 消化器内科学 教授 妹尾浩

研究事務局：京都大学大学院医学研究科 消化器内科学 内海貴裕

神戸市立医療センター中央市民病院 消化器内科 藪内洋平

2. 研究の目的、意義について

<目的>

早期胃癌に対する ESD の病理結果が eCuraC-2 のため追加外科手術を行った症例に関する臨床的・病理学的な診療情報を収集し、eCura System を用いたリンパ節転移割合の検討および eCura System の性能評価を行うことが本研究の目的です。

<意義>

eCuraC-2 の症例においてどの程度のリンパ節転移があるのかを解明することは、早期胃癌に対する ESD 後の追加外科手術の適応を決定する上で意義深いものと考えられます。

3. 研究の方法について

京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、2000年1月1日から2023年3月31日までの期間に早期胃癌に対してESDが施行された症例のうち、病理結果がeCuraG-2で追加外科手術を行った方の既に記載されているカルテ情報、画像情報を利用してデータ収集し、解析を行います。

患者さんへ提供をお願いしておりますのは下記の項目になります。

＜対象者＞

京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、2000年1月1日から2023年3月31日までの期間に早期胃癌に対してESDが施行された症例のうち、病理結果がeCuraG-2で追加外科手術を行った方

＜利用するデータ(試料・情報)＞

年齢、性別、ESDおよび外科手術日時、病変部位、病理所見(病変サイズ、深達度、脈管侵襲の有無、潰瘍所見の有無、垂直断端)、外科手術におけるリンパ節転移の有無等

＜データ管理について責任を有するもの＞

情報管理責任者：京都大学大学院医学研究科 消化器内科学 教授 妹尾 浩

4. データの二次利用について

本研究により収集した情報が、将来の研究において非常に重要なデータを含むと判断された場合には、二次利用する可能性があります。その際には再度倫理審査を行い、また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、再度拒否できる機会を保障します。対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて、原則として電話又は電子メールで行うこととします。

【病院の相談窓口】

静岡県立総合病院 消化器内科

連絡先：(Tel)054-247-6111

5. 個人情報の取扱いについて

本研究で使用する情報には研究用番号を付し仮名加工を行います。研究への協力を希望されない場合に備えて、研究用番号と個人識別情報(氏名、カルテ番号)を結ぶ対応表を作成の上、管理を行います。研究事務局では外部とは独立したコンピュータでデータを管理し、コンピュータをセキュリティーの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、研究結果の報告、発表に関して個人を特定される形での公表はありません。

6. 研究参加のメリット、デメリット

本研究参加により利益を得ることはございませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がございます。デメリットは特にございません。

7. 研究成果の公表について

本研究により得られた成果は、患者さん個人が特定されないように仮名加工された状態のまま研究会

や学会、論文等で報告する可能性があります。

8. 利用または提供の停止

患者さん本人または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。

検査・治療を受けられた方で、研究への協力を希望されない場合は、下記10にご連絡ください。利用にご賛同頂けない場合でも、何ら不利益は生じません。

9. 研究資金・利益相反について

本臨床研究は、原則厚生労働科学研究費補助金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。本臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、各研究参加施設においても、各施設の規程に基づいて審査されています。

10. 本研究に関する問い合わせ先

対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。相談は原則として電話又は電子メールで行うこととします。

【相談窓口】

静岡県立総合病院 消化器内科 増井雄一

〒420-8527 静岡市葵区北安東 4-27-1

静岡県立総合病院 消化器内科

電話：054-247-6111（代）

【共同研究機関および研究責任者】

神戸市立医療センター中央市民病院 消化器内科 医長 藪内洋平

日本赤十字社 和歌山医療センター 消化器内科 副部長 岩上裕吉

京都桂病院 消化器内科 医長 荒木理

神戸市立西神戸医療センター 消化器内科 副医長 熊谷健

公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 消化器内科 主任部長 八隅秀二郎

国立病院機構京都医療センター 消化器内科 医師 村井克行

天理よろづ相談所病院 消化器内科 医員 枳尾智正

静岡県立総合病院 消化器内科 医長 増井雄一

滋賀県立総合病院 消化器内科 医長 丸井彩子

三菱京都病院 消化器内科 部長 田中淳也

高槻赤十字病院 消化器内科 部長 神田直樹

姫路医療センター 消化器内科 医長 村上坤太郎

大津赤十字病院 消化器内科 医長 北見元哉

兵庫県立尼崎総合医療センター 消化器内科 医長 菱谷英里子

神鋼記念病院 消化器内科 医長 生田耕三

高松赤十字病院 消化器内科 医師 松浦賢史

関西電力病院 消化器内科 医長 吉田裕幸

大阪赤十字病院 消化器内科 医長 瀬戸山健