

胃腫瘍の内視鏡治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腫瘍センター 職名 教授
氏名 矢作 直久

実務責任者 所属 腫瘍センター 職名 助教
氏名 落合 康利
連絡先電話番号 03-5363-3437

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「 8 お問い合わせ 」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 6 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門にて胃腫瘍の治療のため入院・通院し、内視鏡治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20150249

研究課題名 胃腫瘍に対する内視鏡治療の有効性の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門、慶應義塾大学医学部内科学（消化器）
外科学（一般・消化器）

<http://www.hosp.keio.ac.jp/annai/shinryo/cancer/>

4 本研究の意義、目的、方法

胃の表面に留まっている腫瘍は、内視鏡で取り除くことができます。（内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術）また、やや深達度の深い胃腫瘍や胃粘膜化腫瘍は内視鏡と腹腔鏡のコラボレー

ション治療で胃の変形を最小限とし取り除くことができます。(非穿孔式内視鏡的胃壁内反切除術)しかし、これらの内視鏡治療を受けられた患者さんの長期予後を含めた有効性については明らかになっておりません。本研究では胃腫瘍に対する内視鏡治療の有効性について、背景因子や内視鏡、CT、病理などの検査所見との関連も含めて検討します。

5 協力をお願いする内容

患者さんに新たに何らかの協力・負担をお願いすることはいたしません。

具体的には、以下の情報を診療録より抽出いたします。

- ・年齢
- ・性別
- ・嗜好 (喫煙や飲酒習慣の程度)
- ・血液検査所見
- ・既往歴 (これまでに罹った病気の病名)
- ・内視鏡所見
- ・CT検査所見
- ・病理所見
- ・合併症 (穿孔・出血・狭窄) の程度
- ・追加治療の有無
- ・再発の有無

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2020 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

実務責任者 落合 康利

住所：東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

電話：03-5363-3437 (直通)

FAX：03-5363-3895

以上