早期消化管腫瘍に対して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のお願い

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　内視鏡センター　職名　助教
氏名　宮崎　蔵人
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 2024 年 11 月 15 日までの間に、当院外来を受診し、早期消化管腫瘍が疑われる病変に対して内視鏡検査または治療を受けた方

２　研究課題名

承認番号　　20190139

研究課題名　　早期消化管腫瘍に対する内視鏡治療の有効性に関する後ろ向き観察研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学病院腫瘍センター低侵襲療法開発部門、慶応義塾大学医学部消化器内科

４　本研究の意義、目的、方法

咽頭から食道・胃・十二指腸・大腸、肛門に至るまで、表面に留まっている腫瘍は内視鏡で取り除くことが可能です(内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術)。しかし、内視鏡検査及び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いません。本研究では、早期消化管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、病理組織などの検

査結果との関連や、医療経済効果を含めて研究を行います。

５　協力をお願いする内容

患者さんに新たに協力や負担をお願いすることはありません。

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）
- 既往歴（今まで罹った病気の病名）
- 血液検査所見
- 内視鏡所見
- CT 検査所見
- 病理所見
- 合併症（穿孔・出血・狭窄など）の有無やその程度
- 追加治療の有無
- 再発の有無
- 予後
- 医療費

これらの情報をもとに、内視鏡治療の有効性について検討します。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 12 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は、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 3 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、匿名化したデータを結びつける情報（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、診療情報提供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。

実務責任者：宮崎　蔵人
住所：東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学病院 内視鏡センター
電話：03-5363-3437
FAX：03-5363-3895
E メール：k.miyazaki@keio.jp

以上