

【胃粘膜下腫瘍】の【治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【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 外科学(一般・消化器) 職名 准教授
氏名 川久保 博文

実務責任者 所属 外科学(一般・消化器) 職名 助教
氏名 入野 誠之
連絡先電話番号 03-5363-3802

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【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 2014 年 4 月 1 日より 2016 年 3 月 31 日までの間に、【一般・消化器外科】にて【胃粘膜下腫瘍】の【治療】のため【入院】し、【腹腔鏡内視鏡合同手術】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190261

研究課題名 胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究 - 後ろ向き多施設共同研究 -

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)・慶應義塾大学病院一般・消化器外科

共同研究機関

杏林大学医学部外科学

研究責任者

橋本 佳和

4 本研究の意義、目的、方法

【研究の意義・目的】

リンパ節転移を伴わない、あるいはその確率が低い胃粘膜下腫瘍（消化管間質腫瘍や神経鞘腫、平滑筋腫、神経内分泌腫瘍など）に対し、2008 年、腹腔鏡内視鏡合同手術：Laparoscopy Endoscopy

Cooperative Surgery(LECS)が発表され、2014 年に本手術は保険収載されました。この手術は腫瘍を腹腔鏡と内視鏡で観察し、腫瘍の全貌を把握し、切除範囲を最小限にすることで、胃の変形を予防する方法となります。現在では多くの施設で本手術の導入が進み、胃粘膜下腫瘍の治療法の一つとなっています。本研究の目的は、胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術に関する多施設調査を行い、この手術をなされた患者さんを集積し、本手術の安全性や問題点を明らかにすることにある。

【研究の方法】

2014 年 4 月から 2016 年 3 月末までの期間に当科及び腹腔鏡内視鏡合同手術研究会の世話人所属施設（全国約 50 施設）で施行された胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術施行の全症例。尚、本研究は LECS 研究会支援研究として行います。

5 協力をお願いする内容

胃粘膜下腫瘍の診療に関する診療記録、検査データ、病理組織結果

6 本研究の実施期間

慶應義塾大学医学部倫理委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて医学部長による実施の許可後から 2022 年 3 月末まで

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、【氏名および患者番号】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【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【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) なお匿名化された情報は研究代表機関に収集されますが情報が他機関に提供されることはありません。

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、【情報の利用や他の研究機関への提供】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。

[研究代表者]

慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)

北川 雄光 (教授)

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3802 (9:00 - 17:00)

FAX : 03-3355-4707

E-mail : kitagawa@a3.keio.jp

[研究責任者]

慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)

川久保 博文 (准教授)

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3802 (9:00 - 17:00)

FAX : 03-3355-4707

E-mail : hkawakubo@z3.keio.jp

[事務局]

慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器) 医局

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3802

FAX : 03-3355-4707

以上