

大腸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

ご協力をお願い

研究責任者 所属 腫瘍センター 職名 講師

氏名 加藤 元彦

実務責任者 所属 腫瘍センター 職名 助教

氏名 木口 賀之

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 2018 年 9 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、当院外来を受診し、大腸腫瘍に対する内視鏡治療を受けた 18 歳以上の方

2 研究課題名

承認番号 20200281

研究課題名 大腸腫瘍に対する内視鏡治療の線維化予測モデルに関する国際多施設後向き研究

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
- ・慶應義塾大学病院 消化器内科、腫瘍センター

共同研究機関 (研究責任者)

- ・主機関: Division of Gastroenterology and Endoscopy Unit, Santa Chiara Hospital, Trento, Italy (Sandro Sferrazza)
- ・Gastroenterology Department, Centro Hospitalar S. João, Faculty of Medicine, Porto, Portugal

(João Santos-Antunes)

4 本研究の意義、目的、方法

内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) は、病変の大きさや位置にかかわらず、表在型消化管腫瘍の切除に用いられており、世界中で徐々に普及してきています。しかしながら ESD は難易度の高い手術であり、熟練した内視鏡医であっても治療に難渋したり合併症を起こしたりすることがあります。治療の難易度に深く関わっているのが、粘膜下層にある線維化ですが、この変化がどのような病変で見られるか詳しいことはわかっていません。

本研究では今まで治療をされた患者の治療情報を用いて、ESD の治療前に粘膜下層の線維化を予測するための臨床モデルを開発することを目的とし研究を行います。より国際的に有効な調査を行うため、海外の 2 施設と協力した他施設共同研究として運用を行います。研究はイタリアのサンタキアラ病院を主幹とし、当院ならびにポルトガルのサンジョアン病院が協力し実施します。当院での役割は、当院での治療症例から治療ならびに線維化に関するデータをまとめ、主幹施設に提供いたします。このデータと上記 2 施設のデータを統合し、線維化の予測モデルを作成し、その有効性を検証します。この際の治療データには患者特定が可能な医療情報は含まれず、上記治療に関する情報のみを取り扱うこととなっています。

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、CT 検査所見、内視鏡所見、病理所見、合併症(穿孔・出血・狭窄)の程度、追加治療の有無、治療の転機、再発の有無

これらの情報をもとに、内視鏡治療時における粘膜下層の線維化の予測モデルを作成・検証します。

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、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：木口 賀之

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

E メールアドレス：kiguchiyoshiyuki@keio.jp

以上