

胃下部領域における内視鏡的粘膜下層剥離術後通過障害に対するバルーン拡張術不成功のリスク因子に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、胃 L 領域における内視鏡的粘膜下層剥離術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、胃 L 領域の早期胃癌や胃腺腫に対して内視鏡的粘膜下層剥離術による治療を行っております。

これまでの活動から、胃の周在性 3/4 周以上の広範な内視鏡的粘膜下層剥離術により術後の食物通過の障害がおこりやすいことがわかっています。これらの通過障害に対しての治療法として内視鏡的バルーン拡張術が行われていますが、通過障害が改善しない場合や、胃に穴が開く等の合併症を引き起こすことが報告されています。しかし、このような内視鏡的バルーン拡張術が不成功となる要因はわかりません。これらがわかれば、術後通過障害の対策を立てる上で大変有用です。そこで 2003 年 1 月 1 日～2020 年 3 月 31 日のあいだに胃 L 領域の腫瘍に対して内視鏡治療を行った患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、術後通過障害に対してのバルーン拡張術不成功のリスク因子に関する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認年月日から 2022 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・基本情報: 性別、年齢、内視鏡所見、合併症の有無、組織診断の結果、経過観察時の内視鏡所見
- ・採取方法: 電子カルテを使用する

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部（研究代表者: 豊永高史）

協力研究機関

岸和田徳洲会病院（研究責任者: 豊永高史）

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、協力研究機関より得られたデータを神戸大学で担保いたします。研究代表者が当該記録を紙媒体で神戸大学医学部附属病院光学医療診療部に保管することにより、各実施医療機関による記録の作成・保管の義務を代行いたします。さらに、研究代表者は、各実施医療機関の求めに応じて、記録の確認をできる体制を構築します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院光学医療診療部 責任者：豊永高史

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院光学医療診療部（研究代表者：豊永高史）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 研究の資金源等、研究者の研究に係る利益相反に関する状況

記載すべき研究の資金源はございません。研究に関する利益相反は下記の通りです。

・豊永高史は富士フィルムと共同で内視鏡的粘膜下層剥離術に使用するナイフである、フラッシュナイフ BT およびフラッシュナイフ BTS を開発しており、ロイヤリティとして毎年売り上げの一部を受領しています。また、オリンパスと共同で、高周波止血鉗子であるコアグラスパーG を開発しており、ロイヤリティとして毎年売り上げの一部を受領しています。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:高山弘志

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6305

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 豊永高史