

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、現在、2008 年 7 月から 2013 年 7 月までに大腸腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた患者さんを対象に「5cm 以上の大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の有効性・安全性に関する研究」について調査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、この調査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。

[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、大腸腫瘍に対して ESD を受けた患者さんを対象に 5cm 以上の大腸腫瘍に対する有効性・安全性に関する研究を行っています。

大腸 ESD は臓器を温存し粘膜のみを切除する治療で外科手術と比べて、侵襲の少ない治療法です。しかしながら 5 cm をこえるような病変に対する大腸 ESD の有効性や安全性に関してはまだ十分に検討されていません。本研究の目的は 5 cm 以上の病変に対する大腸 ESD が 5 cm 以下の病変と比べて穿孔や出血といった合併症の危険性が増加するかどうかを検討することです。5 cm 以上の病変でも 5 cm 以下の病変と同等の合併症の割合であれば、今後 5 cm 以上の病変に対しても積極的に大腸 ESD を行うことができ、より多くの患者さんに侵襲の少ない医療を提供できるものと考えております。そこで 2008 年 7 月から 2013 年 7 月までに本院で大腸 ESD を受けた患者さんのデータをカルテから収集し、比較や解析を行うことで、5cm 以上の大腸腫瘍に対する有効性・安全性を調査する研究を実施することといたしました。

[研究期間]

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から 2014 年 12 月 31 日まで行う予定です。

[取り扱うデータ] 患者さんのカルテより、以下のデータを収集させていただきます。

- ・ 患者背景：性別、年齢、内服薬、これまでの病気
- ・ 血液検査の結果：炎症反応の指標となるもの（白血球、CRP）
- ・ 手術所見：合併症の有無、治療時間、施行医師
- ・ 内視鏡所見
- ・ 病理結果

[個人情報保護の方法]

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、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、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野の研究

室内にある、鍵のかかる保管庫にて保管します。

[研究にデータを提供することによる利益・不利益]

利益・・・本研究にデータを提供いただくことで、患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究結果により、5 cm以上の病変に対する大腸 ESD の有効性および安全性を明らかにすることで、より多くの患者さんに低侵襲の治療を行うことに寄与する可能性があります。

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。

[研究終了後のデータの取り扱いについて]

今回の研究に使われるデータが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ます。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 [問い合わせ窓口]までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

[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、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

[研究へのデータ提供の取り止めについて]

いつでも可能です。取り止めに希望される場合には、下記[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、取り止めの希望をお受けした時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を破棄できない場合もあります。

[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、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 特定助教 田中心和
連絡先：078-382-5774