

患者さんへ

「虫垂近傍に存在する大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の
有用性についての検討」の研究について

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、現在、平成 16 年 4 月 1 日～平成 26 年 12 月 31 日までに神戸大学医学部附属病院および岸和田徳州会病院にて、虫垂近傍の大腸腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を行った患者さんを対象に、「虫垂近傍に存在する大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性についての検討」について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。

[研究概要および利用目的]

近年内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の進歩に伴い、大腸虫垂近傍に存在する腫瘍病変に対しても内視鏡治療が試みられるようになってきました。しかし同部位に対する ESD における腫瘍一括切除率や合併症について、これまで報告に乏しい状況です。

今回我々は、過去に大腸虫垂近傍に存在する腫瘍病変に対して行った ESD 症例を後ろ向きに検討し、治療成績や合併症について考察しようと考えております。大腸虫垂近傍に存在する腫瘍病変に対し、他の部位の大腸腫瘍に対する ESD と同様、ESD による高い一括切除率、治癒切除率が得られ、合併症も少ないことを示すことができれば、同部位の病変に対する内視鏡治療の有用性をより強く提唱できると考えております。

【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(平成 28 年 7 月 13 日)から平成 28 年 12 月 31 日まで行う予定です。

[取り扱うデータ]

情報の種類：患者背景（性別、年齢、内服薬、これまでの病気）、手術所見（合併症の有無、治療時間）、内視鏡所見、病理結果のデータ等

収集方法：電子カルテより情報収集を行う。

[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消化器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

[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いた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、本研究結果が今後同様の疾患の患者さんの治療選択に有用となる可能性が期待できます。

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。（保存期間は最長で5年間です。）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 that 明らかになることはありません。

【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**【問い合わせ窓口】**までご連絡ください。患者さんあるいはご家族の方より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のように、結果を廃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、患者さん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、あるいは患者さん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 光学診療部 准教授 豊永高史

連絡先：078-382-5774