

患者さんへ

「直腸全周、亜全周内視鏡的粘膜下層剥離術後の臨床経過の検討」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21年7月1日から平成26年5月31日までに広範囲直腸腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を施行さ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。

【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、広範囲直腸腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を施行された患者さんを対象として臨床研究を行っています。

近年内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の進歩に伴い、これまで手術が行われていた直腸の巨大腫瘍においても内視鏡的に全周・亜全周切除することが可能となりました。食道では3/4周性以上の粘膜下層切除で術後に狭窄を起こすことが知られていますが、直腸における広範囲切除後の臨床経過はこれまで詳しく検討されていません。今回私たちは直腸の広範囲切除症例の臨床経過を検討しようとしています。直腸の広範囲切除で狭窄が起きる確率や危険因子、起きても対処にて改善が可能かどうかを検討することで、今後同様の疾患の患者さんへより詳細に説明でき、狭窄予防のため対策することができるようになると考えられます。

【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から平成27年3月31日まで行う予定です。

【取り扱う試料データ】

- ・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
- ・内視鏡所見：術後大腸内視鏡所見
- ・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 ESD を受けられる広範囲直腸腫瘍の患者さんへの術後狭窄予防対策に有用とな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、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。

[研究へのデータ使用の取り止めについて]

いつでも可能です。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。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、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診療部 准教授 豊永高史

連絡先：078-382-5774