

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

E S D 困難な早期胃がんあるいは胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡的胃全層切除（Combination of laparoscopic and endoscopic approaches to neoplasia with non-exposure technique :CLEAN-NET）の治療成績に関する後方視的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2007 年 1 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日内視鏡的粘膜下層剥離術が困難な早期胃がん、もしくは胃粘膜下腫瘍に対して内視鏡的胃全層切除（CLEAN-NET 法）を受けられた方（昭和大学江東豊洲病院では 2014 年 3 月 24 日からを対象とします）

2. 研究目的・方法

内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の適応になるものの残念ながら E S D が手技的に困難な早期の胃がんや、胃粘膜下腫瘍に対しては、通常、胃局所切除が行われますが、従来の外科的手法では病変の切除範囲が大きくなることが多く、術後に胃の変形や狭窄をきたすため食事がうまくとれないということがしばしば問題となります。そのため、胃を切る範囲を最小限度にし、患者さんの負担を最小にするために、腹腔鏡と内視鏡を併用して胃局所切除をおこなうハイブリッド手術として腹腔鏡内視鏡合同手術（Laparoscopic Endoscopic Cooperative Surgery: LECS）という概念が提唱され、2014 年に保険収載されました。

私たちは、その LECS のひとつの手術手法として内視鏡的全層切除（Combination of laparoscopic and endoscopic approaches to neoplasia with non-exposure technique :CLEAN-NET）という方法を開発し、多くの患者さんに行い、重篤な合併症なく安全におこなってきました。

この研究は、昭和大学横浜市北部病院消化器センターおよび昭和大学江東豊洲病院消化器センターで私たちが CLEAN-NET を行ってきた症例を対象に、診療録から患者情報、臨床検査情報、手術情報、合併症の情報を解析し、この治療法の有効性と安全性を後方視的に検討するものです。

この研究は学術研究であり、いままでに CLEAN-NET を受けた方の患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「9. 診療録等の調査項目」に記載した情報を取得し、取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。症例の収集、解析は昭和大学江東豊洲病院消化器センターが主体となり担当します。

研究期間

2017 年 8 月 21 日～2018 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2007年1月1日から2017年7月31日までに昭和大学横浜市北部病院消化器センターおよび昭和大学江東豊洲病院消化器センターにおいて ESD 困難な早期胃がんあるいは胃粘膜下腫瘍に対し、CLEAN-NET を受けられた患者さんを対象とします。昭和大学江東豊洲病院では対象期間を2014年3月24日からとします。

患者さんの診療録の中から、以下の情報を調査します。

患者背景：年齢、性別、既往歴、現病歴、診断病名

臨床検査項目：血液、生化学、CT、上部消化管内視鏡、超音波内視鏡、X線、生検

治療情報：手術手技、手術時間、腫瘍発育形式、腫瘍の大きさ、合併症、入院期間、食事開始日、術後再発の有無

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学横浜市北部病院消化器センター（提供元）から昭和大学江東豊洲病院消化器センター（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長 井上晴洋の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織**研究を実施する機関**

昭和大学江東豊洲病院消化器センター 井上 晴洋

既存情報の提供のみを行う機関

昭和大学横浜市北部病院消化器センター 石田 文生

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院消化器センター 氏名：鬼丸 学

住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000

研究責任者：

所属：昭和大学江東豊洲病院消化器センター 研究責任者：井上 晴洋

研究代表者：

所属：昭和大学江東豊洲病院消化器センター 氏名：井上 晴洋