研究協力のお願い

昭和大学病院では、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、ご同意をいただいてものとして実施されます。皆様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、または、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。

大腸腫瘍に対するcold snare polypectomy(冷塩素切除)後に癌と診断された症例に対するサーベイランス方法についての探索的研究：多施設共同研究

1．研究の対象および研究対象期間
2010年1月〜2020年8月までに当院で大腸腫瘍に対してcold snare polypectomy(CSP)が行われた方

2．研究目的・方法
大腸腫瘍性ポリープを全て切除することにより大腸癌罹患、死亡率の減少に寄与することが報告されています。大腸ポリープを切除する方法として、近年、電気を通さずにスネアでポリープを切除するCSPが広く行われています。本邦ではCSPの適応は腸腫瘍もしくは扁平齧状変更とされ、粘膜内癌を含め癌は適応外とされています。一方、CSP前診断で腸腫瘍と診断したものの、CSP後病理で癌と診断される方が症例数は非常に少ないもののが存在します。これまでCSP後に癌と診断された方の病変の特徴、フォロー方法および局所の再発率などについては頻度が非常に少ないこともあり十分に検討されていませんでした。

研究期間
医学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院内による研究実施許可を得てから2021年12月31日まで

3．研究に用いる試料・情報の種類
1) 研究施設背景
・CSP開始時期（導入年月）
・CSP施行医大腸内視鏡検査経験年数
2) 研究対象者背景
・年齢（生年月日）、性別、検査理由
・基礎疾患（家族性大腸腫瘍症、潰瘍性大腸炎など）
・CSP実施施設（研究参加施設で施行、紹介元施設で施行し追加治療目的に紹介）
3) 大腸内視鏡検査
・初回治療日（CSP実施日）
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各施設の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、独自の記号を付与すると対応表を作成します。これにより研究対象者の試料・情報であるか否かを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、各参加施設がコンピーヌーター上のサーバー（JMIN INDICE cloud）に入力する形で集められます。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うちか漏れを除き期日まで保存・管理します。提供元は、得られた全ての情報を提供先の所属長柄田 仁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術や論文に発表されます。

5. 研究組織

昭和大学消化器内科
大阪国際がんセンター消化器内科
国立病院機構九州医療センター消化器内科
東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座
東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座
東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座
東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座
満谷赤十字病院消化器内科
| 勤労中央病院消化器病センター | 石巻正弘 |
| 千葉県がんセンター内視鏡科 | 鈴木拓人 |
| 順天堂大学消化器内科 | 上山浩也 |
| 大阪市立大学消化器内科 | 永見広明 |
| 春回会井上病院内視鏡センター | 大森田賢 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院消化器内科 | 細谷和也 |
| 倉敷中央病院消化器内科 | 下立雄一 |
| 北九州市立医療センター消化器内科 | 江崎充 |
| 九州大学大学院医学研究院病態制御内科 | 澤田洋介 |
| 山口大学大学院医学系研究科基礎検査学 | 西川潤 |
| 静岡県立がんセンター内視鏡科 | 岸田圭弘 |
| 兵庫医科大学消化内科 | 原隆 |
| 大分大学消化器内科 | 水上一弘 |
| 名古屋大学消化器内科 | 山村健史 |
| 東京都立墨東病院消化器内科 | 古本洋平 |
| 国立がん研究センター中央病院内視鏡科 | 高丸博之 |
| 日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野 | 後藤卓志 |
| 聖隷浜松病院消化器内科 | 芳澤社 |
| 千葉大学消化器内科 | 松村倫明 |
| 京都府立医科大学分子標的癌予防医学研究室 | 石川秀樹 |

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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利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、研究責任者：
所属：昭和大学病院（医学部内科学講座消化器内科部門）氏名：居軒和也
住所：142-8555 東京都品川区伊勢島1-5-8 電話番号：03-3784-8535

研究代表者：
所属：昭和大学病院（医学部内科学講座消化器内科部門）氏名：居軒和也

2017/04版
(4/28/17 作成)