

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。

研究課題名：潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究

1. 研究の対象

昭和大学横浜市北部病院 消化器センターに通院もしくは入院中の患者さんのうち
2015年4月1日から2021年3月31日までの6年間に大腸腫瘍を初めて指摘され、外科的治療
ないし内視鏡的治療を受けた大腸腫瘍合併潰瘍性大腸炎の方

2. 研究目的・方法

1) 研究の背景

潰瘍性大腸炎 (ulcerative colitis: UC) は10-20才代に発症し、症状が良くなったり悪くなったりを繰り返し、長期間経過する炎症性腸疾患です。UCの患者さんに大腸癌ができる割合は診断25年後で10%と算出されています。UC患者数の増加と治療法の進歩による手術症例の減少により、UCに関連する大腸腫瘍の発見頻度が上昇することが予測されています。UCに関連する大腸腫瘍に対する内視鏡治療の有効性に関しては、まだまだ分からないことが多いです。

2) 研究の目的・意義・医学上の貢献

潰瘍性大腸炎の患者さんに発生した腫瘍性病変に対する内視鏡治療方法の確定にむけて本邦における内視鏡治療の現状を明らかにすること、さらに内視鏡治療後の経過を追跡し、内視鏡治療の適応を提案することを目的としています。最終的にガイドラインや治療指針へ追記されることを通じて一般医、消化器専門医への診療に有益であると考えられます。

<p>研究期間</p> <p>昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから 2023年3月31日まで</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 患者背景 2) 初回治療病変 3) 内視鏡切除後経過観察 4) 生命予後
<p>4. 外部への試料・情報の提供</p> <p>当施設における研究責任者または研究分担者は、個人情報の保護のため、診療情報は個人情報管理責任者が連結可能匿名化する。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、独自の記号を付したのち消化器センターのコンピューターに保存します。得られた情報をエクセルファイルの「症例報告書」に入力し、岩手医科大学附属病院 消化器内科消化管分野の担当者にパスワードでロックされ匿名化された「症例報告書」を電子メールで提供します。</p>
<p>5. 研究組織</p> <p>この研究は、以下の施設と共同して実施されます。</p> <p>【研究代表者】 岩手医科大学附属病院 消化器内科消化管分野・教授 松本主之 《連絡先》 〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1 消化器内科消化管分野 代表 019-613-7111（内線 6222）</p> <p>【参加施設】</p> <ul style="list-style-type: none"> 緒方晴彦、高林 馨（慶應義塾大学内視鏡センター） 石原聡一郎、安西紘幸（東京大学腫瘍外科・血管外科） 江崎幹宏、鶴岡ななえ（佐賀大学消化器内科） 渡辺憲司、佐藤寿行（兵庫医科大学炎症性腸疾患センター） 久部高司、安川重義（福岡大学筑紫病院消化器内科） 岡 志郎、松本健太（広島大学内視鏡診療科） 浦岡俊夫、橋本 悠（群馬大学消化器内科） 前田康晴、持田賢太郎（昭和大学横浜市北部病院消化器病センター） 国崎玲子、西尾匡史（横浜市立大学附属市民総合センターIBDセンター） 斎藤 豊（国立がん研究センター中央病院内視鏡センター） 志賀永嗣（東北大学消化器内科） 吉田尚久（京都府立医科大学附属病院内視鏡・超音波診療部）

川崎啓祐（九州大学病態機能内科学）
久松理一、大野亜希子（杏林大学消化器内科）

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：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 氏名：前田 康晴 (研究責任者)
住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎 35-1 電話番号：045-949-7000

研究代表者：

所属：岩手医科大学附属病院 消化器内科消化管分野・教授 松本主之