

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2455 号
研究課題	当院における内視鏡的摘除術の治療成績の検討
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 田中 靖人 研究担当者 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 同 助教 渡邊 丈久 熊本大学病院消化器内科 同 准教授 直江 秀昭 同 病院教員 長岡 克弥、 同 寄附講座教員 具嶋 亮介、宮本 英明、古田 陽輝 同 医員 松野 健司、山崎 明、本田 宗倫、山崎明、脇 幸太郎、園田 隆賀、今村 美幸、田山 紗代子、鶴田 結子
本研究の目的及び意義	<p>機器の進歩と技術の習熟と共に内視鏡治療は発展し、現在では咽頭、食道、胃、十二指腸、大腸の病変に対して広く行われています。内視鏡治療の種類としては主にポリペクトミー、内視鏡的粘膜切除術 (EMR)、内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) などがあり、近年では十二指腸、大腸病変に対して Cold polypectomy や Underwater EMR などの有効性も報告されています。内視鏡治療は低侵襲かつ、癌であっても治療後の病理評価で深達度等の条件を満たせば治療切除となることがわかっています。</p> <p>しかし、臓器毎、治療法毎、または術者の習熟度毎の治療成績、合併症・再発リスク、長期予後などは不明な点も多く、それらの適応に関しては十分なコンセンサスが得られていない部分もあります。また、実臨床では内視鏡治療後の病理で非治療切除となり追加治療が必要であるが、年齢や併存疾患、本人、家族の希望が理由で追加治療を行わずに経過観察する場合がありますが、それらの予後や転帰に関しても不明な点は多いのが現状です。</p> <p>それらの疑問点を解消すべく、当院のデータを用いて内視鏡治療後症例を解析、検討を行います。</p>

<p>研究の方法</p> <p>2007年4月~2028年3月の期間に当院で内視鏡的摘除術(咽頭、食道、胃、十二指腸、小腸、大腸の腫瘍性病変に対する、Polypectomy、Cold polypectomy、EMR、Underwater EMR、ESDなど)を受けた治療時の年齢が20歳以上の方の症例を対象とします。電子カルテシステムおよび内視鏡レポート、病理レポートから、内視鏡治療に関する情報、患者様の既往歴などの背景情報や血液検査データなどの情報を匿名化処理後に抽出し、解析を行います。当該研究に関係するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って本試験を実施します。</p>
<p>研究期間</p> <p>2022年3月8日~2028年3月31日まで</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2007年4月1日~2028年3月31日まで</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>電子カルテシステムおよび内視鏡レポート、病理レポートから、内視鏡治療に関する情報、患者の既往歴などの背景情報や血液検査データなどの情報を匿名化処理後に抽出します。患者様のデータは匿名化し管理され、個人のプライバシーが侵害されることのないよう十分に配慮します。データのファイルに関しては、コンピューター、ファイル共にパスワードを設定し、利用可能な人数を制限します。この臨床研究で得られたデータや検体は、研究終了後10年間保管し、その後、すべての検体は廃棄し、データはファイルごと復元不可能に消去いたします。その際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>患者様の試料・情報や問診・試験結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科 教授 田中 靖人のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容に個人のプライバシーに関わることは一切含みません。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>研究成果は学会や英文論文で発表する他、必要に応じてプレスリリースを発信し、市民に向けて情報の提供を行います。その場合、試料を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません</p> <p>この研究で得られた結果や健康に関わる重要な偶発所見は、患者様が説明を望む場合に、患者様に対してのみ行います。なお、偶発所見が患者様に対して医学的に重大な影響を及ぼすと考えられる場合は、倫理委員会に判断を仰いだ上で患者様に開示します。たとえ、患者様の家族に対しても、患者様の承諾または依頼なしに結果を説明することはいたしません。なお、研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、患者様の求めに応じて、開示できる範囲でご説明いたします。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本臨床研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づい</p>

て行ってください。また、一旦同意した後でも、いつでも同意を撤回していただくことができます。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、今後の診療に関して不利益を受けることはありません。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30~17:00

熊本大学大学院消化器内科学 電話：096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学医学部附属病院消化器内科病棟（東病棟 3階） 電話・ファックス：096-373-7407

担当者：脇 幸太郎