

内視鏡治療により胃腫瘍を摘除した患者さんへ

当院消化器内科で上部消化管内視鏡検査（胃カメラ）を受けた方へ

「根治的内視鏡治療が可能であった早期食道癌患者の死因に関するがん登録を利用した前向き検討」の対照群としてのデータ利用について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院第二内科では、早期の食道癌と診断され 2017 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに、内視鏡治療（内視鏡的粘膜下層剥離術、以下 ESD もしくは内視鏡的粘膜切除術、以下 EMR と略します）により食道癌を摘除した患者さんのなかで、根治的な切除が出来ていた方を対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この患者さんのデータと比較する、対照になる患者さんに、早期胃癌もしくは胃腺腫を内視鏡治療した患者さん、もしくは他の疾患で当院の消化器内科で胃カメラを受けた患者さん（この説明書の対象になる皆さん）のデータを利用させていただく可能性があります。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、鳥取県内の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2017 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までの期間に、鳥取県内の 3 医療機関において、内視鏡治療（ESD/EMR）により食道癌を摘除した患者さんのなかで、根治的な切除が出来ていた方のカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、その後 5 年間の予定で経過・予後を調査します。また、その中で、他臓器の癌を発症していないかも評価をします。解析の方法としては「患者さんの背景因子（生活歴や併存疾患なども含む）」、「食道癌の腫瘍径、肉眼型、深達度など」、さらに「治療時の方法と採った標本の病理学的な情報」について登録し、その後の予後、他癌の発癌の有無などを調査する予定です。最終的には全国規模で行っている、がん登録のデータを使用して 5 年後の転帰を調査します。

この患者さんたちのデータと皆さんのデータを比較することで、より食道癌の患者さんのデータの意義が分かって来る可能性があります。そのため、食道がん患者さんに調査をする項目と、同様の臨床データ（下記、2. 取り扱う情報、の患者さんの情報）を利用させていただく可能性があります。なお、この研究のために、改めて皆さんから採血等の検査をすることはありませんが、今後の経過をカルテから追跡調査させてもらう可能性はあります。

すべての情報は、研究事務局（当院 消化器内科）に送付され、集計されます。なお、情報は、研究代表者／研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

治療時年齢、性別、併存疾患、既往歴、生活歴、治療施行日、身長・体重、BMI、血圧、脈拍数、臨床診断（Stage）、採血データ、など

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報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。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた患者さんの情報が医学の発展に伴い、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、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日まで保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または研究代表施設への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、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。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、科学研究費助成事業の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 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が、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。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明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

河川剛一郎、鳥取大学医学部附属病院 第二内科診療科群

〒 683-8504 米子市西町 36-1、

電話 0859-38-6527 (内線 6527) FAX 0859-38-6529

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が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、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関する

ことは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

河口 剛一郎 鳥取大学医学部附属病院 第二内科 助教
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6527/FAX：0859-38-6529

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。
(URL：http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/2115/3186/21816.html)

13. 研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部附属病院	河口剛一郎
鳥取県立中央病院	柳谷淳史
鳥取県立厚生病院	野口直也