

2010年1月1日～2024年12月31日の間に 当科において消化管(食道・胃・十二指腸・大腸)腫瘍に対して 内視鏡的粘膜下層剥離術の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「消化管悪性腫瘍に対する内視鏡治療の臨床的検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学消化器内科学	教授	塩谷昭子
研究分担者	川崎医科大学消化器内科学	准教授	松本啓志
		特任准教授	半田 修
		講師	大澤元保
		講師	森田周子
		大学院生	葉 祥元
	川崎医科大学総合内科学2	特任教授	梅垣英次

1. 研究の概要

高齢化社会を迎え、高齢者の消化管悪性腫瘍（食道表在癌、早期胃癌、十二指腸腫瘍、早期大腸癌）に対して内視鏡治療を行う機会も少なくありません。高齢者では、生理学的な臓器や身体機能の低下、複数の合併症や多くの薬剤の内服、社会的機能低下など非高齢患者とは異なった多様な背景を有します。また治療にあたっては、病気の事だけでは無く、身体機能（ADL）や認知機能、社会的要素、家庭環境などを評価する高齢者機能評価の実施が治療方法の選択に必須となっています。今回、川崎医科大学附属病院消化器内科で過去に消化管悪性腫瘍に対して行った内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の臨床成績を、高齢者と非高齢者にわけて後ろ向きに検討することとしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2024年12月31日の間に川崎医科大学附属病院消化器内科において消化管悪性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において消化管悪性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者背景、治療成績（治療時間、治癒切除率、合併症）などのデータを選び、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)が高齢者でも非高齢者と同等に安全に行えたかを後ろ向きに調べます。

4) 使用する情報の種類

使用する情報は年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、身長、体重、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)に関わる治療時間、合併症等についてです。

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器内科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 消化器内科学

氏名：森田周子

電話：086-462-1111 内線 26502（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

3. 資金と利益相反

本研究は研究資金を用いず、研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。