

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院 消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2011年10月1日より2018年9月30日までに虎の門病院消化器内科にて内視鏡的胃粘膜下層剥離術を受けられ、リンパ節転移の可能性が否定できないと判断された患者さん

### 【研究課題名】

NCD のリスクカリキュレーターを用いた胃 ESD 非治癒切除症例に対する新たな治療アルゴリズム構築の可能性に関する多施設共同遡及的観察研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

多施設にて遡及的に集積した胃 ESD 後非治癒切除症例のリンパ節転移リスクを eCura system にて、また周術期リスクをリスクカリキュレーターにて算出し、実臨床における追加外科手術実施の現状と、リスクカリキュレーターを用いた ESD (Endoscopic Submucosal Dissection: 内視鏡的粘膜下層剥離術) 後の診療アルゴリズムの妥当性を検証することを目的とします。

#### 《研究に至る背景》

National Clinical Database (NCD) とは、外科領域ではすでに広く利用されているビッグデータであり、多施設の医療情報を集積し、分析した結果をフィードバックする機能を持っています。このフィードバック機能の一つであるリスクカリキュレーターを用いて、患者の年齢や基礎疾患、血液検査所見等を入力することで、個々の症例の手術関連死亡率を算出することができます。我々は、ESD 非治癒切除症例に対して、リスクカリキュレーターで算出する追加外科手術リスクと上述の eCura system によって推定されるリンパ節転移リスクを比較することで、胃 ESD における内視鏡的根治度 C-2 症例 (非治癒切除と判定され、原則的には追加外科切除の適応となる患者さん) に対する追加外科手術の妥当性に関してより統計学的に正しい治療方針を提案することができるのではないかと考えました。具体的には、NCD のリスクカリキュレーターで算出した手術関連死亡率が eCura system を用いて予測されるリンパ節転移を有する確率と比較して高い場合、積極的な追加外科手術を推奨しない、という選択肢を提示することができます。

本研究では、多施設にて遡及的に集積した胃 ESD 後非治癒切除症例のリンパ節転移リスクを eCura system にて、また周術期リスクをリスクカリキュレーターにて算出し、実臨床に

における追加外科手術実施の現状と、リスクカリキュレーターを用いた ESD 後の診療アルゴリズムの妥当性を検証することとしました。

高齢社会が到来している我が国では ESD 後の追加外科手術の有無の判断に苦慮する機会は増えてくると考えられるため、統計学的に裏付けられた本アルゴリズムは今後の実臨床に即した極めて有用なものであると期待されます。

**【研究のために診療情報を解析研究する期間】**

2020 年 6 月 2 日 ～ 2021 年 3 月 31 日

**【単独／共同研究の別】**

多施設共同研究

**【個人情報の取り扱い】**

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は日本医科大学消化器内科 後藤修のもと研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか遅い日まで保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

**【診療情報を虎の門病院の院外へ提供する場合】**

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人とかかわりのない番号などにおきかえたいうで、パスワードでロックされた CD-ROM に保存し日本医科大学消化器内科 小泉英里子医師へ郵便書留で郵送します。

**【利用する試料・情報の項目】**

・年齢、性別、身長、体重、BMI、併存疾患、既往歴、内服歴、嗜好歴、レントゲン検査結果、CT 検査結果、内視鏡検査結果、カルテ情報から得られる内視鏡治療時に切除した胃病理組織の結果、心臓超音波検査結果、血液検査結果(血算、生化学、凝固検査)

**【研究代表者】**

日本医科大学消化器内科 講師 後藤修

**【虎の門病院における研究責任者】**

虎の門病院 消化器内科 部長 布袋屋修

**【利用する者の範囲】**

日本医科大学消化器・肝臓内科 後藤修(研究責任者)

日本大学消化器内科 後藤田卓志(共同研究者)  
東北大学消化器内科 八田和久(共同研究者)  
浜松医科大学第二外科 竹内裕也(共同研究者)  
静岡がんセンター内視鏡科 滝沢耕平(共同研究者)  
虎の門病院消化器内科 布袋屋修(共同研究者)  
データ登録及び管理  
日本医科大学消化器内科 小泉英里子(共同研究者)

**【虎の門病院における試料・情報の管理について責任を有する者】**

研究責任者 虎の門病院 消化器内科 部長 布袋屋修

**【研究の方法等に関する資料の閲覧について】**

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

**【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】**

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2020年12月31日までの間に下記の相談窓口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の皆様にご不利益が生じることはありません。

**【虎の門病院における相談窓口】**

虎の門病院 消化器内科 光永豊  
〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2  
電話 03-3588-1111(代表) FAX 03-3582-7068  
内線 : 7289  
メールアドレス : mit.yutaka@gmil.com

**【研究全体の事務局および相談窓口】**

日本医科大学 消化器・肝臓内科 後藤 修  
〒113-8602 東京都文京区千駄木1-1-5  
電話 03-3822-2131 FAX 03-5814-6289