

## 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、遠慮なく下記相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2005年1月1日～2019年4月30日の間に、虎の門病院消化器内科で胃内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を受けた方

### 【研究課題名】

腫瘍径別の胃内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の検討

### 【単独/共同研究の別】

虎の門病院単独研究

### 【研究責任者】

虎の門病院・消化器内科・布袋屋 修

### 【研究の目的】

当院における胃 ESD の治療成績を腫瘍径別に検討することで、その特徴を評価します。

### 【研究の背景】

現在、ESD は早期胃癌に対する標準治療として多くの施設で行われています。胃癌治療ガイドライン（第 5 版）では、30mm を超える早期胃癌であっても潰瘍のない分化型粘膜内癌であれば治癒切除の診断となりますが、一部でも粘膜下層浸潤や潰瘍（瘢痕）を認めただ場合には非治癒切除の判定となり追加外科切除が必要となります。また、腫瘍径の増大に伴い、手技の難易度や偶発症の増加が予想されます。今回、当院における胃腫瘍に対する ESD の成績を腫瘍径別に検討することにより、その安全性と妥当性について調べる必要があります。

【利用するカルテ情報】

年齢、性別、内服薬、基礎疾患の有無、ピロリ菌の除菌の有無、  
病変の部位、大きさ、病理組織所見、背景粘膜の内視鏡的萎縮の程度、  
治療時間、偶発症の発生率

【研究実施期間】 2019年9月26日 ～ 2021年3月31日

【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に置き換えて研究します。情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後5年間保存いたします。保管期間終了後は情報の破棄を行います。

記録・資料の保管責任者 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】

希望される方には個人情報、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、または御自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記までお問い合わせください。

御自身やご家族の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しませんので、2020年11月30日までの間に下記の連絡先までお申出ください。  
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は不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 野村浩介

電話 03-3588-1111(代表)