

## 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分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、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2005年4月より2019年12月までに当院において大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を受けられた方。

### 【研究課題名】

大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の治療成績の検討

### 【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・背景】

本研究の目的は当院における大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の短期治療成績および長期予後を検討することにより、その安全性と妥当性を評価することです。

研究に至る背景としましては、基礎疾患を多くもつ大腸癌患者さんが増えている中で、どのような治療法を選択するのが最も適切なのかを再検討する必要性が高いことからです。

### 【利用するカルテ情報】

切除長径、腫瘍長径、治療時間、一括切除率、RO切除率、偶発症（後出血率、穿孔率）生存の有無、再発の有無、年齢、性別、家族歴、基礎疾患の有無、抗血栓療法の有無、腫瘍の肉眼形態、組織型、壁深達度、脈管侵襲の有無（リンパ管侵襲、静脈侵襲）、浸潤部所見（低分化癌の有無、簇出）

【研究実施期間】 2020年8月21日 ～ 2021年4月1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特定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、またはご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。

ご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すので、2021 年 2 月 1 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ご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 山下聡

電話 03-3588-1111(代表)