

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】

2013年11月1日 ～ 2016年10月31日の間に早期胃がんのために虎の門病院消化器内科に入院し、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を受けられた方

【研究課題名】

早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究

【研究の目的・背景】

胃癌は、日本人にとって最も身近な癌腫の一つです。2016年の日本人の胃癌の死亡数は男性で29584人、女性で15677人であり、それぞれ部位別癌死亡数の第2位、第4位をめています。また、2013年の統計では胃癌罹患数は男性で90851人、女性で41042人とそれぞれ部位別癌罹患数の第1位、第3位を占めており、男女計の部位別癌罹患数は第1位となっています。このように、日本人にとって胃癌は死亡数、罹患数ともに非常に多い癌腫です。現在、検診の普及、内視鏡機器の進歩により胃癌は早期で発見される割合が増加してきています。本邦では胃癌全体のうち60%を早期胃癌が占めるとされています。早期胃癌のうちリンパ節転移のリスクがほぼないと術前に考えられる病変に対しては内視鏡治療が主に行われています。現状では早期胃がんの内視鏡治療のうち90%以上をESDが占めています。ESDは安全な手技ですが、4-9%の割合で術後の潰瘍部から出血すること、すなわちESD後出血を発症することが報告されています。

2012年、「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」が出版され、アスピリン・シロスタゾールなどの抗血栓薬を服用継続のままESDを施行することが許容されるようになりました。また、患者さんの高齢化により胃癌ESD患者さんにおける抗血栓薬の使用頻度も増加しています。このような背景により、ESD後出血の発症数が増加する可能性があり、ESD後出血に対する対応が必要となっています。

本研究は多施設共同研究であり、多くの早期胃癌ESDを検討することにより、ESD後出血の関連因子を同定し、早期胃癌ESD後出血リスクを層別化するスコアリングシステムを開発することを目的としています。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年9月21日 ～ 2021年3月

【単独／共同研究の別】

本研究は東北大学病院消化器内科（研究責任者 小池 智幸）を中心とする多施設共同研究であり、虎の門病院は共同研究機関となっています。当院を含む共同研究機関は以下の通りです。

斗南病院

国立病院機構函館病院

弘前大学医学部附属病院

福島県立医科大学附属病院

筑波大学附属病院

群馬大学医学部附属病院

千葉大学医学部附属病院

東京大学

国立がん研究センター中央病院

東京慈恵会医科大学附属病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院

国立国際医療研究センター国府台病院

虎の門病院

がん研有明病院

静岡県立静岡がんセンター

石川県立中央病院

金沢大学附属病院

福井県立病院

滋賀医科大学

大阪大学大学院医学系研究科

大阪市立大学大学院医学系研究科

市立豊中病院

大阪市立総合医療センター

大阪急性期・総合医療センター

和歌山県立医科大学

神戸大学医学部附属病院

山口大学医学部附属病院

周東総合病院

愛媛大学医学部附属病院

愛媛県立中央病院

長崎大学

【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・資料は東北大学病院消化器内科（研究責任者 小池 智幸）のもと研究終了日から5年もしくは結果公表日から3年のいずれか遅い日の期間で保管いたします。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関わりのない番号等におきかえたうえで、研究事務局（東北大学病院消化器内科 八田 和久）へ提供いたします。調査シートはパスワードを付与したCDに保存し書留郵便で送付し、パスワードは別途メールで送信いたします。

【利用する診療情報】

血液検査データ、内視鏡所見データ、病理所見データ、診療記録、薬歴など

【研究代表者】

東北大学病院 消化器内科 准教授 小池 智幸

【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】

共同研究機関	責任者
斗南病院	住吉 徹哉
国立病院機構函館病院	間部 克裕
弘前大学医学部附属病院	三上 達也
福島県立医科大学附属病院	引地 拓人
筑波大学附属病院	溝上 裕士
群馬大学医学部附属病院	浦岡 俊夫
千葉大学医学部附属病院	中川 倫夫
東京大学	藤城 光弘
国立がん研究センター中央病院	小田 一郎
東京慈恵会医科大学附属病院	炭山 和毅
順天堂大学医学部附属順天堂医院	上山 浩也

国立国際医療研究センター国府台病院	矢田 智之
がん研有明病院	由雄 敏之
静岡県立静岡がんセンター	角嶋 直美
石川県立中央病院	土山 寿志
金沢大学附属病院	北村 和哉
福井県立病院	波佐谷 兼慶
滋賀医科大学	杉本 光繁
大阪大学大学院医学系研究科	竹原 徹郎
大阪市立大学大学院医学系研究科	永見 康明
市立豊中病院	西田 勉
大阪市立総合医療センター	根引 浩子
大阪急性期・総合医療センター	井上 拓也
和歌山県立医科大学	井口 幹崇
神戸大学医学部附属病院	森田 圭紀
山口大学医学部附属病院	西川 潤
周東総合病院	清時 秀
愛媛大学医学部附属病院	富田 英臣
愛媛県立中央病院	壺内 栄治
長崎大学	大仁田 賢

【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、下記相談窓口までご連絡ください。
また、ご自身やご家族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、2019年3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 小田切 啓之
電話 03-3588-1111(代表)