

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】

2007年10月22日～2010年10月4日の間に、JCOG0607「早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第Ⅱ相試験」に参加され、早期胃癌のために虎の門病院消化器内科科に入院・通院し、内視鏡治療を受けられた方

【研究課題名】

早期胃癌内視鏡治療切除例における異時性多発胃癌発生に関する研究

【研究の目的・背景】

《目的》

内視鏡的切除により早期胃癌の治癒が得られた方の中で、その後の経過で別の新たな胃癌がどの程度生じているかを確認することです。また発生した胃癌のデータと患者さんの情報を照らし合わせることによって、新たな胃癌発生の危険因子となりうる要因を調査します。

《研究に至る背景》

早期胃癌に対する内視鏡的な治療技術の進歩にともない、これまでは外科手術が必要であった大きな粘膜内の癌でも内視鏡的に切除ができる時代になっています。内視鏡的切除の増加にともなって、切除後に経過観察される患者さんも増加することが予想され、その中には新たな別の胃癌が見つかることもよくあります。しかし、そのような内視鏡治療後の患者さんに対して、決まった間隔や方法で、内視鏡検査による経過観察を行ったデータは多くありません。日本胃癌学会が刊行している胃癌治療ガイドラインでは、内視鏡治療後にどの患者さんに対しても同じように定期的な内視鏡検査による経過観察を推奨していますが、その根拠に乏しいという現状です。JCOG0607では試験に参加され、内視鏡的切除が行われた後に年1回の定期的な内視鏡検査が行われていますので、観察期間中に発見された新たな別の胃癌のデータを収集することができます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年5月8日～2020年6月21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・資料は消化器内科部長飯塚敏郎のもとに保管します。なお保管期限は最終解析レポート提出日から5年、あるいは、本附随研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日までとします。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、所定の記録用紙に診療情報を記載したうえで郵送あるいは手渡しにてJCOGデータセンターに提供いたします。FAX送信はおこないません。

【利用する診療情報】

診療情報： 検査データ、診療記録、心電図、MRI画像データ、CTデータ、薬歴、看護記録

【研究代表者】

静岡県立静岡がんセンター ・内視鏡科・小野 裕之

【虎の門病院における研究責任者】

消化器内科 ・ 飯塚 敏郎

【利用する者の範囲】

北海道大学病院 消化器内科 清水 勇一

斗南病院 内科 近藤 仁

岩手県立中央病院 消化器内科・内視鏡科 望月 泉

山形県立中央病院 内科 武田 弘明

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 消化器内科 天貝 賢二

栃木県立がんセンター 消化器内科 小林 望

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野 友規

国立がん研究センター中央病院 内科 斎藤 豊

昭和大学病院 消化器内科 久保田 祐太郎

がん研究会有明病院 消化器内科 藤崎 順子

虎の門病院 消化器科 飯塚 敏郎
神奈川県立がんセンター 消化器内科（消化管） 本橋 修
横浜市立市民病院 消化器科 小松 弘一
北里大学医学部（北里大学東病院） 消化器内科 田辺 聡
横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 粉川 敦史
石川県立中央病院 消化器内科 土山 寿志
佐久総合病院佐久医療センター 内視鏡内科 小山 恒男
静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 小野 裕之
愛知県がんセンター中央病院 消化器内科部・内視鏡部 丹羽 康正
京都大学医学部附属病院 がん薬物治療科 武藤 学
大阪国際がんセンター 消化管内科 石原 立
大阪市立総合医療センター 消化器内科 根引 浩子
大阪医科大学 第2 内科 竹内 利寿
神戸大学医学部 消化器内科 梅垣 英次
兵庫県立がんセンター 消化器科 山本 佳宣
国立病院機構四国がんセンター 消化器内科 堀 伸一郎
高知医療センター 消化器内科／腫瘍内科 高田 昌史

解析実施施設：JCOG データセンター、国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門

【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9月30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・ 菊池 大輔
電話 03-3588-1111(代表)