

## 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～2018年12月31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）をうけ、その後の経過観察中に異時多発病変を認めた方。

### 【研究課題名】

胃内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後定期フォローアップ中に内視鏡治療適応外病変として発見された異時多発病変の検討

### 【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】

当院における異時多発症例を検討することで、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が、早期胃癌をいったん発生した胃は、胃内の別部位における癌発生リスクが5年で約20%と高く、「胃癌に対するESD/EMRガイドライン」では、年に1-2回の上部消化管内視鏡検査による経過観察が推奨されています。

異時多発病変を認める患者さんが増えている中で、どのような患者さんに異時多発病変がでやすいのか、また適切な内視鏡検査の頻度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、内視鏡検査の頻度、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、初回治療から異時多発病変治療までの期間

【研究実施期間】 2019年5月8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。研究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 野村浩介

電話 03-3588-1111(代表)