

京都府立医科大学附属病院で上下部消化管内視鏡検査または内視鏡治療  
を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

消化管上皮性腫瘍に対する内視鏡診断・治療の有効性と安全性に関する前向き・後向き検討  
調査へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学は、消化管上皮性腫瘍に対する内視鏡診断・治療の有効性と安全性に関する研究を実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で消化管上皮性腫瘍に対して内視鏡検査・治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただいたり、通常の診療として行われている診断や治療の過程で得られるデータを調査させていただきたいと考えています。

研究の目的

早期の消化管癌に対する内視鏡的粘膜切除術（EMR）と内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）は近年日本で開発された治療法で、治療の低侵襲性と術後の臓器機能温存の観点からも有用性は非常に高いです。2006年には早期胃癌および十二指腸癌に対するESD、2008年には表在型食道癌に対するESD、2010年には早期大腸癌に対するESDが保険収載されています。当院では2002年以降ESDを導入しており、2019年現在まで2000例以上のESD症例の蓄積があります。また、これらの治療には治療前の正確な内視鏡診断が不可欠です。当院における成績の妥当性を検証すること、また問題点があればそれを明らかにすることを目的としています。また改善すべき問題点があれば、今後の診断法や治療法に役立つことが期待されます。

研究の方法

- ・研究期間：2002年（平成14年）1月1日から2029年（令和11年）3月31日
- ・対象となる患者様について

京都府立医科大学消化器内科で消化管上皮性腫瘍に対して上下部消化管内視鏡検査または内視鏡治療を受けられた患者様、約8000人が対象となります。

- ・方法について

過去に京都府立医科大学附属病院で上部消化管内視鏡検査を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。対象患者様の臨床情報（年齢・性別・過去の病歴等）、内視鏡所見および画像（腫瘍の形状・腫瘍の粘膜模様・血管パターン等）、病理学的情報（腫瘍の浸潤度・組織型・転移の有無等）を抽出します。

抽出された情報は、個人情報 を消去し匿名化されます。

・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。

・試料・情報の保存および二次利用について

本研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）は、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。本研究において取得した情報は、研究代表者 土肥 統の下、鍵のかかるロッカーに保管、責任をもって管理します。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行います。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

(実施責任者)	消化器内科学	教授	伊藤 義人
(実施担当者)	消化器内科学	准教授	小西 英幸
	医療フロンティア展開学准教授		高木 智久
	消化器内科学	講師	石川 剛
	消化器内科学	講師	内山 和彦
	消化器内科学	講師	吉田 直久
	消化器内科学	講師	土肥 統
	消化器内科学	学内講師	井上 健
	消化器内科学	学内講師	土井 俊文
	消化器内科学	助教	岩井 直人
	消化器内科学	助教併任	小林 玲央
	消化器内科学	大学院生	瀬谷 真由子
	消化器内科学	大学院生	山内 克真
	消化器内科学	大学院生	落合 都萌子
	消化器内科学	大学院生	向井 啓起

京都府立医科大学附属北部医療センター消化器内科	准教授	堅田 和弘
京都府立医科大学附属北部医療センター消化器内科	助教	吉田 拓馬

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、令和11年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

#### 連絡先

京都府立医科大学消化器内科

講師 土肥 統

電話：075-251-5519

研究責任者： 京都府立医科大学消化器内科

教授 伊藤 義人