

京都府立医科大学附属病院で大腸腫瘍に対して内視鏡治療あるいは外科切除を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

大腸腫瘍治療患者における胃癌の発生状況についての単施設観察研究への
ご協力をお願い

今回、京都府立医科大学は、大腸腫瘍に対して内視鏡治療あるいは外科切除を行った患者様の胃癌発生率を検討することで、治療後の上部消化管内視鏡検査の有用性に関する研究を実施いたします。そのため、京都府立医科大学附属病院で大腸腫瘍に対して内視鏡治療あるいは外科切除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。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

大腸腫瘍に対する根治治療として内視鏡治療および外科切除が行われており、内視鏡治療としては内視鏡的粘膜切除術（EMR）や内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）、cold snare polypectomyなどが行われ、その有用性が報告されています。一方で本邦での胃癌および大腸癌の罹患数はともに高齢化の影響もあり増加の一途をたどっており、大腸癌の重複癌の中で最も頻度の高い部位は胃であることが報告されています。当院では消化器内科外科を合わせて年間約100例の大腸癌に対する治療が行われています。当院における大腸腫瘍治療後の胃癌の発生状況を明らかにすることで、今後の大腸腫瘍治療後の上部消化管内視鏡検査の必要性を検証できることが期待されます。

研究の方法

・研究期間：承認日～2022年（令和4年）3月31日

・対象となる患者様について

2010年（平成22年）1月1日から2022年（令和4年）3月31日に京都府立医科大学消化器内科外科で大腸腫瘍に対して内視鏡治療あるいは外科切除を受けられた患者様、約1060人が対象となります。

・方法について

研究期間内に京都府立医科大学附属病院で大腸腫瘍に対して内視鏡治療あるいは外科切

除を受けられた患者様の診療録を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 吉田 直久の下、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	講師	吉田 直久
(実施担当者)	消化器内科学	講師	吉田 直久
	消化器内科学	助教	井上 健
	消化器内科学	医員	杉野 敏志
	消化器内科学	医員	橋本 光
	消化器内科学	医員	富田 侑里
	消化器外科学	講師	栗生 宜明
	消化器外科学	助教	有田 智洋

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4年4月30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。

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

研究責任者：京都府立医科大学消化器内科 講師 吉田 直久

電話：075-251-5519