

2016 年 4 月 1 日～2025 年 2 月 28 日の間に
札幌医科大学附属病院消化器内科において
胃腫瘍性病変に対して内視鏡治療を受けられた方へ

- 「高齢者の胃腫瘍性病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の安全性に関する後向き観察研究」へ

ご協力をお願い-

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学 消化器内科学講座 准教授 吉井 新二

研究分担者 札幌医科大学 消化器内科学講座 診療医 高井 駿

札幌医科大学 消化器がん遠隔医療講座 特任助教 三宅 高和

札幌医科大学 消化器先端内視鏡講座 特任助教 山川 司

研究協力者 札幌医科大学 消化器内科学講座 診療医 瀧澤 歩

1. 研究の概要

1) 研究の目的

高齢化に伴い、高齢者に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の機会が増加しています。ESD は低侵襲で標準的な治療法ですが、複数の併存疾患を有する例が多い高齢者に対しても安全性を検討する必要があります。当科における胃 ESD の治療成績を把握・データ収集することで、高齢者に対する胃の腫瘍性病変に

対する ESD の安全性を評価することを目的とし、この研究を計画しました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院消化器内科で胃の腫瘍性病変に対して内視鏡治療を受けられた方の結果を把握することにより、今後内視鏡治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 4 月 1 日から 2025 年 2 月 28 日までに札幌医科大学附属病院 消化器内科にて胃腫瘍性病変に対して内視鏡治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2026 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

286 例を予定しています。

4) 研究方法

2016 年 4 月 1 日～2025 年 2 月 28 日の間に当院において胃腸腫瘍性病変に対して内視鏡治療を受けられた方の内視鏡治療の結果に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、既往歴、内服歴
- ・血液検査所見(アルブミン、白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン)
- ・画像検査所見(内視鏡、レントゲン、CT)
- ・内視鏡での胃の病変部位、病変径、肉眼型など
- ・病理での深達度、病理組織学的所見など
- ・内視鏡治療における偶発症の有無

情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 7 月 1 日です

6) 情報の保存・二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学消化器内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会・倫理審査委員会にて承認を得ます。

7) 情報の管理について責任を有する者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025 年 6 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の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。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 消化器内科

研究責任者 札幌医科大学消化器内科学講座 准教授 吉井 新二

研究分担者 札幌医科大学消化器内科学講座 診療医 高井 駿

住所：札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 札幌医科大学 消化器内科学講座

TEL：011-611-2111（内 32110 消化器内科学講座教室）（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

TEL：011-611-2111（内 39390 9 階西病棟）（夜間・休日）

FAX：011-611-2282

TEL：011-611-2111（内 39390 9 階西病棟（夜間休日）