

朝日大学病院を受診された患者さまへ

研究情報の公開について（オプトアウト）

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明し同意をいただきます。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いるものは、国の定めにより、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得る必要はなく、研究の目的や方法などの情報を公開のうえ、拒否の機会を保障しなければならないものとされております。このような手法を「オプトアウト」といいます。当院では、このオプトアウトを用いた研究を下記のとおり行います。研究への協力を希望されない場合は、下記に記載の担当者までお知らせください。

研 究 課 題 名	『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多施設共同前向き・後向き検討調査へのご協力をお願い』
当院の研究責任者 (所 属)	八木 信明
他の研究機関および 各施設の研究責任者	土肥 統
本 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。当院では他施設に先駆けてESDを導入しており、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。
調査データ該当期間	2002年1月1日～2030年3月31日
研究の方法(使用する 資料等)	上記期間で研究期間内に朝日大学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、個人情報情報を消去し匿名化されます。本研究は京都府立医科大学付属病院を主実施施設とした多施設共同研究として行っています。
試料/情報の他の機関 への提供	通常の医療において、取得された診療情報を主実施施設である京都府立医科大学と共有します。
個人情報の取扱い	この研究は、当院の倫理審査委員会によって承認されたものであり、当院の個人情報の保護規定(細則)に基づき行います。調査内容は、本件急の研究者により日本や海外の医学雑誌や学会で発表されることもありますが、いずれの場合もあなたのお名前やご住所など、個人を特定できるような情報は一切、当院・研究病院以外へは出ません。

本研究の資金源(利益相反)	本研究の研究資金源は公益財団法人 内視鏡医学財団研究助成金です。本研究で使用する内視鏡画像および病理標本等の試料は、既存のものであり、研究対象者が費用を負担することはありません。
お問い合わせ先	朝日大学病院 消化器内科 職・氏名 教授 八木 信明 電話：058-253-8001
備考	

