

受付番号： 2017-1-368

課題名：早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除病変の長期予後と転移・再発危険因子の検討

1. 研究の対象

早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を施行し、非治癒切除病変と判定された方

2. 研究目的・方法

胃癌治療ガイドラインでは、早期胃癌に対して内視鏡的切除後に非治癒切除と判定された場合の多くで、追加外科切除を必須としている。しかし、実臨床では、基礎疾患や高齢など様々な理由から、内視鏡的切除後に非治癒切除の診断であっても追加外科手術が行われないことがあり、このような点から早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後非治癒切除症例に対して、経過観察した場合の再発率、再発推定因子を規定すること、また、追加外科手術を行った場合のリンパ節転移率、転移関連因子を明らかにすることは、実臨床にて非常に重要である。このため、これらを明らかにするとともに対象症例の長期予後を明らかにすることを目的とした。研究期間は2015年7月(倫理委員会承認後)～2018年6月とする。

対象者を追加外科手術施行群、経過観察群に分けて検討を行う。検討①として、追加外科手術施行群におけるリンパ節転移率、再発率、リンパ節転移関連因子、検討②として、経過観察群における再発率、再発関連因子を検討する。検討③として、追加外科手術施行群、経過観察群における全生存率、疾患特異的生存率を検証する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1999年1月～2014年9月の間に早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を施行し、非治癒切除病変と判定された患者(本学95症例、全体1500症例)のカルテ情報(年齢、性別、内視鏡治療後の病理組織結果(情報のみ)等)

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

5. 研究組織

東京医科大学消化器内科（後藤田卓志）、佐久総合病院佐久医療センター内視鏡内科（小山恒男）、市立秋田総合病院消化器内科（辻剛俊）、大崎市民病院消化器内科（伊藤博敬）、虎の門病院消化器内科（布袋屋修）、新潟県立中央病院内科（平野正明）、富山県立中央病院内科（松田充）、福井県立病院消化器内科（林宣明）、信州大学医学部附属病院消化器内科（田中景子）、静岡県立静岡がんセンター（小野裕之）、岐阜大学医学部消化器病態学（高田淳）、奈良県立医科大学消化器内分泌代謝内科（吉田太之）、京都府立医科大学消化器内科（土肥統）、京都第一赤十字病院消化器内科（山田真也）、広島大学病院内視鏡診療科（吉福良公）、広島市立広島市民病院内視鏡内科（中川昌浩）、北九州市立医療センター消化器内科（江崎充）、佐賀大学医学部附属病院光学医療診療部（山内康平）、長崎大学消化器内科（大仁田賢）、東北大学消化器病態学分野（下瀬川徹、八田和久）

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学消化器病態学分野 八田 和久

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7171 FAX：022-717-7177

研究責任者：

東北大学消化器病態学分野 下瀬川 徹

研究代表者：

東北大学消化器病態学分野 下瀬川 徹

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合