

受付番号： 2018-1-196

課題名：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の食道癌発生危険因子に関する研究

### 1. 研究の対象

2003年6月～2016年7月に当院で早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）が施行された方

### 2. 研究目的・方法

早期胃癌 ESD 後の食道癌発生の割合、関連因子を明らかにすることを目的とする。  
上記対象期間に当科にて早期胃癌 ESD を行った患者のうち、胃切除を治療前後で行った症例、内視鏡での経過観察期間 12 か月未満の症例、頭頸部癌・上部消化管癌に対して化学療法もしくは放射線療法を行った症例を除いた 800 症例を対象とし、後方視的検討を行う。早期胃癌 ESD 後の食道癌の発生割合を検索するとともに、早期胃癌 ESD 後食道癌発生関連因子検索のため、年齢、性別、H. pylori 除菌歴、Body mass index、飲酒、喫煙などの因子について解析を行う。

研究期間は 2018 年 6 月～2022 年 3 月である。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2003 年 06 月～2016 年 7 月の間に早期胃癌に対して ESD が施行された患者（800 名）のカルテ情報（年齢、性別、喫煙、飲酒、身長、体重、内視鏡情報等）

### 4. 外部への試料・情報の提供

外部への資料提供なし。

### 5. 研究組織

本学単独研究

### 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：

東北大学病院消化器内科 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

研究代表者：

東北大学病院消化器内科 小池 智幸

#### ◆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

室受付窓口に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