

受付番号：2019-1-125

課題名：National Clinical Database (NCD) のリスクカリキュレーターを用いた胃内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 非治癒切除症例に対する新たな治療アルゴリズム構築の可能性に関する多施設共同遡及的観察研究

1. 研究の対象

2011 年 10 月～2018 年 9 月に当院で早期胃癌 ESD 非治癒切除の診断をされた方

2. 研究目的・方法

胃十二指腸潰瘍出血後の死亡割合、死亡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で診療を行った胃十二指腸潰瘍出血患者のうち、経鼻胃管・胃瘻・経鼻胆道ドレナージチューブ留置症例、胃術後症例、生検後出血症例を除いた 200 症例を対象とし、後方視的検討を行う。胃十二指腸潰瘍出血後死亡割合を検索するとともに、死亡関連因子検索のため、年齢、性別、併存症、内視鏡情報などについて解析を行う。

研究期間は 2019 年 5 月～2021 年 3 月である。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2011 年 10 月～2018 年 9 月間の当院における早期胃癌 ESD 非治癒切除患者 (70 名) のカルテ情報 (年齢、性別、併存症、内視鏡情報等)

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

日本医科大学 (後藤修、小泉英里子、貝瀬満、岩切勝彦)、日本大学 (後藤田卓志、鈴木翔)、東北大学 (八田和久、小池智幸)、浜松医科大学 (竹内裕也)、静岡がんセンター (滝沢耕平)、虎の門病院 (布袋屋修)

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：

日本医科大学消化器・肝臓内科 後藤 修

◆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