情報公開文書
臨床研究へ協力のお願い

京都桂病院で診療受けられる患者さんへ

2022 年 11 月 20 日作成 Ver.1.0

当院では以下の研究を行っております。
この研究は、当院また各研究参加施設で早期胃癌に対して胃内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を施行された 85 歳以上の方を対象として、超高齢者に対する胃 ESD の併発症に寄与する因子と治療後の予後に寄与する因子を検証する研究であり、研究目的や方法の詳細は以下の通りです。データの使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる患者さんにおかれましては、研究趣旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、当院院長の許可を得て実施するものです。
なお、本研究へのデータ提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記 10.のお問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の概要について

＜研究課題名＞
85 歳以上の超高齢者に対する胃 ESD の安全性と妥当性に関する多機関共同後ろ向き観察研究
＜研究対象者＞
京都大学医学部附属病院また各研究参加施設において、2006 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの期間に早期胃癌に対して胃 ESD が施行された症例のうち、治療時に 85 歳以上であった症例を対象とする。
＜研究期間＞
研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで
＜研究の実施体制＞
研究代表者：京都大学大学院医学研究科　消化器内科学　教授　妹尾浩
研究事務局：京都大学大学院医学研究科　医学専攻博士課程　井上貴裕
　　公益財団法人田附興風会　医学研究所北野病院　消化器内科　吉川貴章

2. 研究の目的、意義について

＜目的＞
超高齢者(85 歳以上)における早期胃癌に対する胃 ESD の併発症に寄与する因子と治療後の予後に寄与する因子について明らかにすることが本研究の目的です。
＜意義＞
85 歳以上の超高齢者においてどのような患者に併発症を来すリスクがあるのか、どのような患者に長期生存が期待できるのかを解明することは、早期胃癌に対する胃 ESD の適応を決定する上で意義深いものと考えられます。

3. 研究の方法について

京都大学医学部附属病院また各研究参加施設において、2006 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに早期胃癌に対して胃 ESD が施行された症例のうち、治療時に 85 歳以上であった方の既に記載されているカルテ情報、画像情報を利用してデータ収集し、解析を行います。

患者さんへ提供をお願いしておりますのは下記の項目になります。

＜対象者＞

京都大学医学部附属病院また各研究参加施設において、2006 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに早期胃癌に対して胃 ESD が施行された症例のうち、治療時に 85 歳以上であった方

＜利用するデータ(試料・情報)＞

年齢、性別、Body mass index (BMI)、ECOG-Performance status (PS)、ASA-Physical status、既往歴、Charlson comorbidity index、抗血栓薬の有無、 Prognostic Nutritional Index、 Geriatric nutritional risk index、内視鏡所見（部位、肉眼型、腫瘍径、標本径)、治療成績、一括切除・完全一括切除・治癒的一括切除の有無、偶発症、治療時間、病理所見（病理型、深達度、脈管侵襲の有無、潰瘍所見の有無)、再発の有無、外科的追加切除の有無、最終生存確認日、転帰、死因、治療に要した医療費等

＜データ管理について責任を有するもの＞

情報管理責任者: 京都大学大学院医学研究科　消化器内科学　教授　妹尾　浩

4. データの二次利用について

本研究により収集した情報が、将来の研究において非常に重要なデータを含むと判断された場合には、二次利用する可能性がありますが、その際には再度倫理審査を行い、また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、再度拒否できる機会を保障します。

5. 個人情報の取扱いについて

本研究で使用する情報には研究用番号を付し仮名加工を行います。研究への協力を希望されない場合に備えて、研究用番号と個人識別情報（氏名、カルテ番号）を結ぶ対応表を作成の上、管理を行います。研究事務局では外部とは独立したコンピュータでデータを管理し、コンピュータをセキュリティーの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、研究結果の報告、発表に関して個人を特定される形での公表はありません。

6. 研究参加のメリット、デメリット

本研究参加により利益を得ることはございませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がございます。デメリットは特にございません。

7. 研究成果の公表について

本研究により得られた成果は、患者さん個人が特定されないように仮名加工された状態のまま研究会や学会、論文等で報告する可能性があります。

8. 利用または提供の停止

患者さん本人または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。

検査・治療を受けられた方で、研究への協力を希望されない場合は、下記 10 にご連絡ください。利用に賛同頂けない場合でも、何ら不利益は生じません。

9. 研究資金・利益相反について

本臨床研究は、原則厚生労働科学研究費補助金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。本臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、各研究参加施設においても、各施設の規程に基づいて審査されています。

10. 本研究に関する問い合わせ先

対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。相談は原則として電話又は電子メールで行うこととします。

【担当医の連絡先】

京都大学大学院医学研究科　医学専攻博士課程　井上貴裕
〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54
京都大学医学部附属病院　消化器内科
電話：075-751-4319
電子メール：takahiro0225@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【病院の相談窓口】

京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口
連絡先　　：(Tel)075-751-4748　　電子メール　　：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【各研究参加施設とその窓口となる医師】

公益財団法人田附興風会　医学研究所北野病院　消化器内科　医員　吉川貴章
神戸市立医療センター中央市民病院　消化器内科　副医長　籔内洋平
京都桂病院　消化器内科　医長　荒木理
国立病院機構京都医療センター　消化器内科　医師　村井克行
天理よろづ相談所病院　消化器内科　医員　栃尾智正
神戸市立西神戸医療センター　消化器内科　副医長　井上元気