

直腸粘膜下腫瘍への内視鏡治療成績に関する後方視的検討研究への

ご協力をお願い

京都九条病院消化器内科では、直腸粘膜下腫瘍の患者さんを対象にした研究「直腸粘膜下腫瘍への内視鏡治療成績に関する後方視的検討」を実施いたします。そのため過去に京都九条病院で大腸内視鏡検査を受けられた患者様のうち、「直腸粘膜下腫瘍」（神経内分泌腫瘍、カルチノイド）の診断を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり京都九条病院医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

通常の大腸ポリープや早期大腸癌は粘膜表面から発生する腫瘍であり、これらに対する内視鏡治療法は確立されています。一方で、粘膜下の組織から発生する粘膜下腫瘍では、様々な治療法が工夫されているものの、いまだ確立したものはありません。当院では早期大腸癌に対する内視鏡手術法である粘膜下層剥離術（ESD）の手技を応用した粘膜切除術を行い、これまで安全かつ良好な治療成績を得ております。これらの治療データを過去の手術法と比較することで新しい治療法の有効性について確認するとともに、課題を洗い出して今後の改善点とすることを目的としております。

研究の方法

京都九条病院消化器内科で「直腸粘膜下腫瘍」（神経内分泌腫瘍、カルチノイド）の診断を受けられた20歳以上の方が対象となります

・研究期間：2015年1月1日～2024年12月31日

診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。治療法別の治療成績を分析するとともに、治療後の偶発症や再発などのトラブルがなかったかについて調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：性別、年齢、身体情報（身長、体重、血圧など）、病歴、治療歴、家族歴、併存疾患、既往歴、嗜好歴、血液データ（血算、生化学など）、病理組織情報、内視鏡
/CTなどの画像情報、カルテ番号

個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や画像、病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（消化器内科 光藤 章二）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究責任者

京都九条病院消化器内科 光藤 章二

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が学会や論文などで公表されている場合など、廃棄することができない場合があります。

京都九条病院 消化器内科

職・氏名 医師・光藤 章二 電話： 075-691-7121