

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究		
2. 対象患者	2013年11月～2016年10月までに当院で早期胃癌の内視鏡治療を受けた患者様		
3. 対象となる期間	2013年 11月 1日 ～ 2016年 10月 31 日		
4. 実施診療科等	消化器内科、血液内科、膠原病内科		
5. 研究責任者	氏名	三上達也	所属 光学医療診療部
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	東北大学病院 消化器内科 准教授 小池智幸		
7. 研究の意義	内視鏡的粘膜下層剥離術(以下 ESD)は安全な手技ですが、4-9%の割合で治療後に出血するとされており、これに対する対応が問題となっています。そこで、本研究による多施設共同研究にて早期胃癌ESD後の出血関連因子を同定し、ESD直後までに得られる情報に基づいた早期胃癌ESD後出血リスクを層別化するスコアリングシステムを開発することで、今後の診療に役立つものと考えます。		
8. 研究の目的	早期胃癌に対してESDを行った患者様を対象として、ESD後出血関連因子の同定からESD後出血リスクスコアリングシステムを開発することを目的とします。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)	カルテ情報より、年齢、性別、基礎疾患、内服薬の状況、内視鏡治療後の結果(情報のみ)等を収集し、代表研究機関へ情報提供します。その後、代表研究機関で解析します。		
10. 個人情報の保護	患者様個人を特定できる、氏名、IDなどは匿名化したうえで代表研究機関へ提供します。 また学会や学術誌で研究結果を発表する際も個人情報は含まれません。対象患者様より拒否の申し出があった際は、研究対象から除外致します。ただし、既に研究結果公表済みの場合は公表済みのデータを修正することは出来ませんのでご了承ください。		
11. 利益相反に関する状況	本研究の共同研究者の一部が所属する講座では、田辺三菱製薬株式会社、第一三共株式会社、武田薬品工業株式会社、塩野義製薬、ファイザー株式会社およびアツヴィ合同会社から寄附金を受領しており、利益相反状態にあります。ただし、これは本研究の資金源としてではなく、これらにより研究成果が不正に歪められるようなことはありません。本研究は消化器血液内科学講座の研究グループにより公平・公正に実施されます。なお、この研究の利益相反状態については、弘前大学大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会の審査を受けております。		
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院 光学医療診療部 三上達也		
	電話	0172- 39- 5053	FAX 0172 - 37 - 5946