

## 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	85歳以上の超高齢者における早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術の予後予測因子に関する多施設共同研究			
2. 対象患者	弘前大学医学部附属病院で2002年1月1日から2017年12月31日までの期間に早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic submucosal dissection: ESD)を施行し、治療時年齢が85歳以上であった患者さんが対象となります。			
3. 対象となる期間	2002年 1月 1日 ~ 2017年 12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	立田 哲也	所属	大学院医学研究科 消化器血液内科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任)	岩手医科大学消化器内科消化管分野 教授 松本主之			
7. 研究の意義	<p>早期胃癌に対するEndoscopic submucosal dissection (ESD)は、リンパ節転移を伴わない早期胃癌に対する一般的な治療法として広く普及しています。一方で、対象となる患者さんの高齢化や併存合併症の多様化により、ESD後に病理学的に非治療切除(切除した病変を顕微鏡で後日確認し、内視鏡治療だけでは取りきれたとは言えない場合)であった病変に対して、外科的追加切除を施行すべきか苦慮することも少なくありません。</p> <p>今後さらなる高齢化社会の進行に伴い85歳以上の超高齢者早期胃癌患者を診療する機会が増えることが予想されます。85歳以上の超高齢者では、併存疾患や全身状態などの問題から治療適応について悩む症例がありますが、治療適応を決定する上で明確な指標は無く、患者さんごとに主治医が判断しているのが現状です。これまでに85歳以上の超高齢者早期胃癌患者におけるESD後の長期経過や予後予測因子の報告は単施設での限られた検討のみであり、多施設共同研究による多数例での検討が必要となります。</p>			
8. 研究の目的	早期胃癌に対してESDを施行した85歳以上の超高齢患者さんを対象として、長期経過と予後予測因子を明らかにすることです。			
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の方法等)	電子カルテに保存されている病歴(性別、生年月、身長、体重、診療記録)、血液検査結果、内服薬の内容、内視鏡検査結果などを利用します。使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、研究に使用します。本研究は岩手医科大学を主たる研究機関とした多施設共同研究であり、試料や情報は匿名化され研究参加機関で電子的配信で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。			

10. 個人情報の保護	<p>公表する情報からは、お名前、住所など、患者様を直接同定できる個人情報は削除します。また、本研究で取得した情報は本研究以外には使用しません。研究期間中および終了後も個人が特定されないように十分配慮いたします。対象者の方より拒否の申し出があった場合は、研究対象から除外しデータを削除致します。ただし、研究結果公表済みの場合は公表済みのデータを収集することはできませんのでご了承ください。</p> <p>データは必要に応じて副次的解析(集めたデータを違う視点から解析すること)を行う事もあります。また、今後行われる同様の研究の比較対照のグループとして情報を二次利用する可能性もありますが、その際には改めて研究の内容について当大学倫理委員会の審査を受けたうえで情報を呈示いたします。</p>		
11. 利益相反に関する状況	本研究は利益相反はありません。		
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座		
	電話	0172- 39- 5053	FAX 0172- 39- 5946