

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

1. 研究の対象

2002年1月1日～2017年12月31日に当院を含めた下記研究施設で早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を行い、治療時年齢が85歳以上であった方。

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日まで

3. 研究目的・方法

目的：本研究では早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を行い、治療時年齢が85歳以上であった患者を対象として、長期経過と予後予測因子を明らかにすることを目的としています。

方法：診療記録を閲覧しながら、患者様の個人情報を排除して、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報の解析を実施し、長期経過と予後予測因子を明らかにします。診療録から予後情報が確認できない場合には可能な場合は電話連絡にて予後調査を行う場合があります。その際は連絡した目的、研究内容、収集する情報や利用法などを説明させていただきます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：（2002年1月1日～2017年12月31日の間に早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を行い、治療時年齢が85歳以上だった患者（全体1000名、当センター46名）のカルテ情報（年齢、性別、基礎疾患、内視鏡治療後の病理組織結果（情報のみ）等）

試料：なし

5. 個人情報管理

得られた情報は匿名化し、個人が特定できない状態で使用します。個人情報を匿名化するときに使用する対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

また本研究で得られた研究結果は、臨床医学への貢献のために学会発表および学術誌への論文投稿を行い公表します。学会発表の際は個人が特定されることはありません。

6. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、電子媒体を用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。各施設のデータは岩手医科大学に集約され解析が行われます。

7. 研究組織

弘前大学医学部附属病院（福田 眞作）、青森県立中央病院（花畑 憲洋）、青森市民病院（吉村 徹郎）、八戸赤十字病院（水谷 久太）、秋田大学医学部附属病院（飯島 克則）、市立秋田総合病院（辻 剛俊）、秋田赤十字病院（松下 弘雄）、能代厚生医療センター（藤島 裕耕）、市立横手総合病院（藤森 修成）、平鹿総合病院（堀川 洋平）、大曲厚生医療センター（小野地 研吾）、岩手県立中央病院（白木 健悠）、岩手県立胆沢病院（萱場 尚一）、盛岡赤十字病院（藤原 隆雄）、岩手県立久慈病院（朝倉 謙輔）、岩手県立二戸病院（高橋 浩）、岩手県立宮古病院（安部 圭之輔）、岩手県立大船渡病院（久多良 徳彦）、山形大学医学部附属病院（阿部 靖彦）、東北大学病院（小池 智幸）、大崎市民病院（大矢内 幹）、国立病院機構仙台医療センター（荒 誠之）、東北労災病院（大原 秀一）、仙台オープン病院（大平 哲也）、東北医科薬科大学（佐藤 賢一）、宮城県立がんセンター（岩井 渉）、福島県立医科大学附属病院（引地 拓人）、大原総合病院（渡辺 晃）、総合南東北病院（濱田 晃市）、岩手医科大学附属病院（松本 主之）

8. 研究費および利益相反

本研究は通常診療における後ろ向き研究（既存の診療録より情報を集める研究）であり、特定の検査や費用は発生しません。万が一、必要な研究費が発生した場合は岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野講座研究費により実施されます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的および大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はございません。

9. 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：

宮城県立がんセンター 治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：

宮城県立がんセンター 消化器内科 岩井 渉
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151 (代表)

研究代表者：

岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野 松本主之

岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1-1

TEL 019-613-7111 (内線:6222) FAX 019-907-7166