

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の多施設共同臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

内視鏡的乳頭切除の後ろ向き多施設観察研究

[研究の背景と目的]

内視鏡的乳頭切除術(EP)は、十二指腸乳頭部に発生した腫瘍に対する内視鏡的な治療法であります。これまでに国内海外において、多数の研究が報告されています。しかし、EP については症例数が少なく施行している施設が少ないことも有り、ガイドラインや多施設での前向き研究、RCT などを行うことが困難であります。そこで、日本全国で EP を行っている専門施設を選び、アンケート調査を行い、既存の診療録情報を用いた多施設共同の後ろ向き観察研究を立案しました。EP の症例蓄積と治療の有効性、治療方法の解析をおこない、EP の治療戦略を提案することを目的とします。また本研究により EP に関する診療ガイドラインの策定に寄与することが可能であると考えます。

[研究の方法]

●対象となる方

2009 年 4 月 1 日から 2019 年 4 月 1 日の期間、当院にて EP を施行した方が対象となります。

●研究期間

倫理審査承認日から 2024 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ(主に ERCP 関連処置の成績、偶発症の有無、内服歴や既往歴の情報)や内視鏡画像を使用させていただきます。

●検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータや内視鏡画像を使用させていただきます。画像データの抽出にあたっては患者さんの氏名は一切出力せず、施設固有の患者さん ID を暗号化します。当院で暗号化された画像データとテキストデータを連携データとして保管します。データに関しては、個人の特定ができない状態で事務局に提出します。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用せず、個人情報漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管し、研究発表後 5 年以降に破棄いたします。

[研究組織]

共同研究責任者 糸井隆夫 (東京医科大学医学部消化器内科教授、慶應義塾大学医学部客員教授)

研究責任者・実務責任者 岩崎栄典 (慶應義塾大学医学部内科学 (消化器))

研究事務局 南一洋 (慶應義塾大学医学部 予防医療センター)

当院の研究代表者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野
助教 山本 健治郎

研究分担医師

東京医科大学病院	消化器内科	糸井 隆夫
東京医科大学病院	消化器内科	祖父尼 淳
東京医科大学病院	消化器内科	土屋 貴愛
東京医科大学病院	消化器内科	石井 健太郎
東京医科大学病院	消化器内科	田中 麗奈
東京医科大学病院	消化器内科	殿塚 亮祐
東京医科大学病院	消化器内科	本定 三季
東京医科大学病院	消化器内科	永井 一正
東京医科大学病院	消化器内科	山本 健治郎
東京医科大学病院	消化器内科	朝井 靖二
東京医科大学病院	消化器内科	松波 幸寿
東京医科大学病院	消化器内科	黒澤 貴志
東京医科大学病院	消化器内科	小嶋 啓之
東京医科大学病院	消化器内科	本間 俊裕
東京医科大学病院	消化器内科	南 裕人

[個人情報の取扱い]

この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されないよう、符号もしくは番号を付与し匿名化したものを用いて研究を行います。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科

電話番号 03-3342-6111 (代表) (内線) 62195

助教 山本 健治郎