

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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] 早期胃癌に対し施行された ESD 症例による BEST-J score の再検討

[研究の背景と目的]

早期胃癌に対する低侵襲治療である内視鏡的粘膜下層剥離術 (endoscopic submucosal dissection; ESD) の際には 4～9% に ESD 後出血を認めるとされています。また、高齢化に伴い抗血栓薬を使用している胃癌患者の頻度は増加していること、2012 年に日本消化器内視鏡学会より「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」が出版され、抗血栓薬の服用を継続したまま ESD を施行することが許容されるようになったことで ESD 後出血の増加が懸念されます。

このことから早期胃癌 ESD 後出血リスクを層別化するスコアリングシステム (BEST-J score) が提言されました。このスコアリングシステムによって実臨床で ESD の術前に出血を予測することが期待されています。よって、当院で早期胃癌に対し施行された ESD 症例で後方視的に BEST-J score を検証し、スコアリングシステムの妥当性を評価することを本研究の目的とします。

[研究の方法]

・対象となる方

2013年1月1日から2020年12月26日までに早期胃癌に対してESDを施行された20歳以上の患者を対象とします。

・研究期間

研究期間は倫理審査承認日から 2023 年 3 月 31 日までとします。

・利用する検体やカルテ情報

この研究では当院において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。（年齢、性別、基礎疾患、内服薬の状況、内視鏡治療後の病理組織結果 等）

・検体や情報の管理

上述した検体やカルテ情報、及び最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合も、患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

[研究組織]

・研究代表者

東京医科大学病院 消化器内科
臨床研究医 香川泰之

・分担研究者

東京医科大学病院 消化器内科
糸井隆夫、福澤誠克、山内芳也、杉本暁彦、小山洋平、内田久美子、班目明、森瀬貴之、松本泰輔、篠原裕和、村松孝洋

東京医科大学病院 内視鏡センター
河合隆、杉本光繁、永田尚義

[個人情報の取扱い]

本研究で得られた最終的な研究成果は学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合も、あなたのお名前や個人的情報は一切わからないようにし、厳重に守られます。臨床研究の実施に係わる必須文書（医学倫理審査委員会への申請書類の控え、学長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、患者 ID 一覧表、同意書、症例報告書等、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を適切に保管し（紙媒体、データ管理 PC 等は研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管する）、研究発表後 5 年以内に破棄します（紙媒体に関してはシュレッダーで裁断のうえ破棄し、その他媒体に関しては適切な方法で破棄する）。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
[電話番号 03-3342-6111](tel:03-3342-6111)
E-mail: kagawa@tokyo-med.ac.jp
臨床研究医 香川 泰之