

## 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、学長の許可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個人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。

### [研究名称]

当院における消化管神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的治療の治療成績

### [研究の背景]

胃上皮性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は、1990年代に従来の内視鏡的粘膜切除術(EMR)を改良した先進的技術として本邦で開発されました。治療の低侵襲性と術後の臓器機能温存の観点からも有用性は非常に高く、胃ESDは2006年に、食道ESDは2008年、そして大腸ESDも2012年に保険収載され、現在国内外で広く普及しています。一方で、消化管神経内分泌腫瘍(NET)に対しては、膵・消化管神経内分泌腫瘍ガイドラインで1cm以下で進達度が粘膜下層までに止まる大腸NETは内視鏡的治療が推奨されていますが、その有効性・安全性に関して長期経過の情報集積が待たれている現状です。

このことから当院における消化管神経内分泌腫瘍に対する治療成績について後方視的に検討することで、今後の同疾患の治療方針の確立に貢献することが本研究の目的です。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

東京医科大学病院消化器内科で消化管神経内分泌腫瘍と診断された患者さん

2009年1月1日～2020年12月31日の期間に診断された患者さん

### 研究期間

研究許可日 ～ 2023年12月31日

### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	消化器内科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	香川泰之

### [研究組織]

	診療科	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	消化器内科	臨床研究医	香川泰之	研究統括
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井隆夫	研究指導
	内視鏡センター	主任教授	河合隆	研究指導
	内視鏡センター	教授	杉本光繁	研究指導
	消化器内科	准教授	福澤誠克	研究指導
	内視鏡センター	准教授	永田尚義	研究指導
	消化器内科	助教	山内芳也	データ収集と整理
	消化器内科	助教	杉本暁彦	データ収集と整理

	消化器内科	助教	小山洋平	データ収集と整理
	消化器内科	助教	班目明	データ収集と整理
	消化器内科	臨床研究医	森瀬貴之	データ収集と整理
	消化器内科	臨床研究医	松本泰輔	データ収集と整理
	消化器内科	臨床研究医	村松孝洋	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	香川 泰之
	住所	東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	消化器内科
	電話番号	03-3342-6111