

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

閉塞性大腸癌に対する細径内視鏡を用いた口側腸管評価の有用性
-------------------------------

### [研究の背景]

大腸癌はしばしば同時多発性病変を有することがあり、外科的切除や化学療法などの治療方針の決定に際しては全大腸内視鏡検査が必要になります。通常径の大腸内視鏡が通過しない狭窄を有する閉塞性大腸癌は口側腸管の内視鏡観察を行うことが困難であり、初期治療として減圧とその後の癌に対する治療を短時間で計画する必要があります。近年細径大腸内視鏡が口側腸管の同時多発性病変の同定に有用であると報告されています。しかしながら閉塞性大腸癌患者さんの口側腸管評価の必要性については現在も不明なままです。今回は細径大腸内視鏡による閉塞性大腸癌の口側腸管評価の実現性と必要性を検討することを目的としています。
--

### [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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科

## 対象となる期間

2012年4月1日から2022年11月30日

## 研究対象者となる基準

当院で通常径の内視鏡を用いて大腸内視鏡検査が行われ、進行大腸癌と診断された患者さん。

## 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2025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) 内視鏡画像、内視鏡レポート
- 10) 病理学的所見
- 11) 治療の方法
- 12) 生存期間

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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小山 洋平
情報の管理者名	小山 洋平

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	助教	小山 洋平

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	助教	小山洋平	研究統括
研究分担者	消化器内科	准教授	福澤誠克	評価・手法の指導
研究分担者	消化器内科	助教	河野真	内視鏡画像の評価
研究分担者	消化器内科	助教	山口隼	内視鏡画像の評価
研究分担者	消化器内科	臨床助教	班目明	内視鏡画像の評価
研究分担者	消化器内科	臨床助教	森瀬貴之	内視鏡画像の評価
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	内田久美子	内視鏡画像の評価
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	松本泰輔	内視鏡画像の評価
研究分担者	内視鏡センター	准教授	永田尚義	評価・手法に基づく検討
研究分担者	内視鏡センター	教授	杉本光繁	評価・手法に基づく検討
研究分担者	内視鏡センター	主任教授	河合隆	評価・手法に基づく検討
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井隆夫	評価・手法に基づく検討

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	小山 洋平
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 62225
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00

