

上部消化管内視鏡切除術を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

「内視鏡的に切除したヘリコバクターピロリ除菌後胃癌・腺腫症例に関する 多施設共同観察研究」について

はじめに

島根県立中央病院（以下、当院）では、上部消化管内視鏡切除術を受けた患者さんを対象に、カルテから得られる診療情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、当院病院長の許可を受けて実施しております。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2020年1月1日から2022年12月31日までの期間に、鳥取大学附属病院（研究代表施設）および参加研究機関（13.参照）において、上部消化管内視鏡切除術を受けた患者さんのカルテから、情報を集めさせていただき、除菌後胃癌・腺腫の特徴を調査します。また、それ以外にも、診断時年齢、身長、体重、合併症、既往歴、家族歴、生活歴、胃薬内服状況についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部消化器・腎臓内科学教室（第二内科）により直接収集され、集計されます。情報は、研究代表者／研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテの診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

年齢、性別、身長、体重、Body mass index（体格の指標）、ヘリコバクターピロリ除菌開始日、ヘリコバクターピロリ除菌判定法、基礎疾患、既往歴、家族歴、生活歴、胃薬内服状況

【内視鏡診断・治療に関する情報】

内視鏡診断日、診断前内視鏡検査日、内視鏡的所見・組織学的所見

3. 研究期間

この研究は、当院病院長許可日(利用開始日)2023年5月17日から2027年12月まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の胃癌診療の進歩に有益となる可能性があります。情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテからの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けること

はありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部消化器・腎臓内科学の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

磯本 一 鳥取大学医学部 消化器・腎臓内科学 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86
TEL：0859-38-6527/FAX：0859-38-6529

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究代表施設の研究責任者】

八島 一夫 鳥取大学医学部附属病院 消化器・腎臓内科 准教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6527/FAX：0859-38-6529

【当院の研究責任者】

宮岡 洋一 鳥根県立中央病院 内視鏡科
〒693-8555 鳥根県出雲市姫原四丁目 1-1
TEL：0853-22-5111（代表）

【当院の事務担当】

臨床研究・治験管理室

TEL：0853-30-6590（直通）

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページにも掲示しております。

（URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>）

13.研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 消化器・腎臓内科 八島 一夫

島根大学医学部附属病院 光学医療診療部 柴垣 広太郎

鳥取赤十字病院 消化器内科 田中 久雄

鳥取市立病院 消化器内科 相見 正史

鳥取県立中央病院 消化器内科 柳谷 淳志

鳥取県立厚生病院 消化器内科 野口 直哉

博愛病院 消化器内科 濱本 哲郎

山陰労災病院 消化器内科 向山 智之

米子医療センター 消化器内科 香田 正晴

済生会境港総合病院 消化器内科 能美隆啓

松江市立病院 消化器内科 堀江 聡

松江赤十字病院 消化器内科 結城 崇史

島根県立中央病院 内視鏡科 宮岡 洋一

出雲徳洲会病院 消化器内科 結城 美佳

雲南市立病院 内科 三代 剛

浜田医療センター 消化器内科 古田 晃一郎