

高齢者における早期大腸腺癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の 長期成績：多施設共同後ろ向きコホート研究

1. 研究の対象

大阪大学及び関連施設(下記「5. 研究組織」共同研究機関参照)にて2009年6月から2019年12月の期間に早期大腸腺癌(Tis癌あるいはT1癌で腺腫内癌も含む)に対するESDを行った75歳以上の患者

2. 研究目的・方法

この研究は、診療録(カルテ)の調査により情報を収集する後ろ向き研究です。

目的：高齢者においてESDによる病変の根治性や非治癒切除症例の追加外科手術の有無がその後の生存期間と関係しているかを明らかにすること、また、全身状態の評価尺度であるPNI、CCIあるいはその他の指標が、高齢者に対するESD後の生存期間の予測に役立つのかも探索することを目的とします。

方法：下記の研究に用いる情報を患者様のカルテから収集し、検討を行います。

研究期間：八尾市立病院臨床研究審査委員会承認後から西暦2023年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：ESD施行時の患者背景、ESDを行った早期大腸腺癌の臨床病理学的特徴やESD施行の結果やその後の治療状況など

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報(投薬治療内容、臨床経過、予後)を症例登録用のデータファイル(EXCELファイル、ファイルにはパスワードを設定します)を作成し、研究事務局に電子メールにて送付します。収集した各医療機関からのデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。

5. 研究組織

【研究代表者】

竹原 徹郎

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 教授

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL : 06-6879-3621

【データセンター】

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
TEL : 06-6879-3621

【共同研究機関】

市立豊中病院 消化器内科 西田勉, 国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 三田英治
大阪労災病院 消化器内科 平松直樹, 関西ろうさい病院 消化器内科 萩原秀紀
市立伊丹病院 消化器内科 筒井秀作, 箕面市立病院 消化器内科 金子晃
大阪警察病院 消化器内科 尾下正秀, 堺市立総合医療センター 消化器内科 北村信次
国立病院機構大阪南医療センター 消化器科 脇岡泰三, 大手前病院 消化器内科 土井喜宣
県立西宮病院 消化器内科 小森真人, 大阪国際がんセンター 消化管内科 道田知樹
市立吹田市民病院 消化器内科 内藤雅文, 八尾市立病院 消化器内科 福井弘幸
済生会千里病院 消化器内科 増田栄治, JCHO 大阪病院 消化器内科 伊藤敏文
大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神崇行
市立池田病院 消化器内科 今井康陽, 市立東大阪医療センター 消化器内科 小林一三
市立貝塚病院 消化器内科 山田幸則, 市立芦屋病院 消化器内科 堀本雅祥
医療法人西山会 にしやま消化器内科 西山範

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 消化器内科医長兼内視鏡センター長 木津 崇
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号
TEL : 072-922-0881、FAX : 072-924-4820