

粘膜下腫瘍の直視下生検法における腫瘍の露出および観察の有用性の検討

研究協力をお願い

この研究は中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院で食道・胃粘膜下腫瘍に対して直視下生検法(粘膜切開生検またはボーリング生検)を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は粘膜下腫瘍の直視下生検(粘膜切開生検・ボーリング生検)において、粘膜を十分に切開し腫瘍を十分に露出することの有用性、さらに露出した腫瘍の表面所見の観察が鑑別に補助的に役立つかを検討することを目的としています。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院 小泉英里子、研究事務局は日本医科大学付属病院 本宮里奈です。他の参加研究機関は日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：辰口篤志）です。

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに日本医科大学消化器・肝臓内科で、食道・胃粘膜下腫瘍に対して粘膜切開生検またはボーリング生検を受けられた患者さんの年齢・性別などの患者情報、病理結果、内視鏡画像、生検病理検体などを解析し、十分な腫瘍露出の重要性および、露出した腫瘍自体の観察が診断に補助的に用いることができるかについての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 8 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：生検時に切除した組織など

情報：年齢、性別、病理診断名、内視鏡画像など

利用を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

試料は、以下の場所に保管されます。

日本医科大学付属病院：内視鏡センターの施錠可能な保管庫

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院：内視鏡センター

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 小泉英里子

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6725

メールアドレス：e-koizumi@nms.ac.jp

日本医科大学千葉北総病院 消化器・肝臓内科 辰口篤志

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号：0476-99-1111（代表） 内線：3115

メールアドレス：tachan@nms.ac.jp