

西暦 2026 年 3 月 23 日

2008 年 11 月から 2022 年 10 月までに早期食道癌・胃癌・大腸癌で
産業医科大学病院で内視鏡治療を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

早期消化管癌内視鏡治療例の病理診断における適切な切出し法の検討

2. 研究期間

2015 年 11 月 01 日 ～ 2027 年 10 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 研究責任者

産業医科大学病院 第 3 内科学 学内講師 久米井伸介

5. 研究の目的と意義

早期消化管癌に対する内視鏡治療では、根治が得られたかどうかの判断は、切除された病変を顕微鏡で詳しく見ることにより行っています。具体的には切除された病変を 2～3mm 間隔で切出し、作成された標本を顕微鏡で観察し、基準を満たせば根治切除であり、満たさなければ追加外科手術になります。本研究はより正確な診断を得るために、病変を以前の間隔の倍の細かさで標本を作成し病理診断を行い、従来の診断結果と比較検討し、評価を行います。

6. 研究の方法

当院で早期食道癌・胃癌・大腸癌と診断され、内視鏡治療を受けられた患者さんの切除標本及び診療情報を、内視鏡治療から 5 年以上経過した後に順次利用して本研究を行います。切出された切片に追加で薄切を行い、従来の 2 倍の精度なる切出し間隔

となるように標本を作成します。その後病理診断を行い、カルテから従来の結果を取得し比較検討を行います。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。なお、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、この符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。またこの研究終了後 10 年間保存された後、すべての記録及び生体試料は、匿名化を確認の後直ちに廃棄いたします。また利用の拒否の申し出があった際も、その時点までに得られた個人情報及び生体試料は、同様の方法で廃棄します。

8. 問い合わせ先

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

Tel: 093-603-1611(内線2434)

産業医科大学病院 第3内科学 久米井伸介

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は講座研究費で行われ、一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。