

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院 消化器内科では、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記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2010年1月1日から2017年11月30日の間に、潰瘍性大腸炎関連大腸がんまたは dysplasia（異型上皮）のために虎の門病院消化器内科で拡大内視鏡検査を施行し通院、治療を受けられた方

### 【研究課題名】

潰瘍性大腸炎関連大腸がんおよび dysplasia の拡大内視鏡的特徴

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

潰瘍性大腸炎関連大腸がんまたは dysplasia の拡大内視鏡による特徴を明らかにすることが目的です。

#### 《研究に至る背景》

潰瘍性大腸炎は主に大腸に慢性炎症を起こす原因不明の炎症性疾患です。慢性的な腸管の炎症により大腸がんや前癌病変である dysplasia が発症します<sup>1)</sup>。潰瘍性大腸炎から発症する大腸がんは、腫瘍周囲の粘膜が炎症性粘膜や萎縮粘膜であるためその存在診断や境界診断が困難です。そのような腫瘍に対する治療は内視鏡的一括切除が難しいため大腸全摘出術が推奨されています<sup>2)</sup>。

一方、ヘリコバクタピロリ菌感染による慢性炎症を背景に発症する胃がんに対しては拡大内視鏡観察により腫瘍部と非腫瘍部を見極めて境界診断をすることが一般的となっています。同様に潰瘍性大腸炎関連大腸がんまたは dysplasia の拡大内視鏡所見を明らかにすることは、境界診断を行う上で有用であると考えます。それにより内視鏡的切除による一括切除率が向上することで不要な大腸全摘出術を抑制し患者のQOLの向上につながるものと考えます。

1) Hata K et al. British Journal of Cancer 2003; 89(7); 1232-1236

2) Magro F et al. Journal of Crohn's and Colitis, Volume 11, Issue 6, 1 June 2017, Pages 649-670

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年4月16日 ～ 2018年5月12日

**【単独／共同研究の別】**

単独研究

**【個人情報の取り扱い】**

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院 消化器内科 松井啓 のもと研究終了報告日から 10 年間または最終の研究結果報告日から 10 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

**【診療情報を虎の門病院の院外へ提供する場合】**

本研究に使用した診療情報は虎の門病院の院外に提供しません。

**【利用する試料・情報の項目】**

診療情報：検査データ、診療記録、内視鏡画像データ、レントゲン・CT データ、薬歴など

**【研究代表者】**

虎の門病院 消化器内科 布袋屋 修

**【虎の門病院における研究責任者】**

研究分担者 虎の門病院 消化器内科 松井 啓

研究分担者 虎の門病院 消化器内科 三谷 年史

研究分担者 虎の門病院 消化器内科 山下 聡

**【利用する者の範囲】**

研究分担者 虎の門病院 消化器内科 松井 啓

**【試料・情報の管理について責任を有する者】**

研究分担者 虎の門病院 消化器内科 松井 啓

**【研究の方法等に関する資料の閲覧について】**

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

**【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】**

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、

開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2018年4月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

**【相談窓口】**

虎の門病院 消化器内科 松井 啓

〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2

電話 03-3588-1111(代表)

FAX 03-3582-7068

メールアドレス matsui3514@gmail.com