

作成 2018年2月13日 第1版  
改訂年月日 2018年5月20日 第3版

## 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： 2005年1月1日 ～ 2017年12月31日の間に、表在性非乳頭部十二指腸腫瘍のために虎の門病院消化器内科に入院・通院し、内視鏡的切除を受けた方

### 【研究課題名】

表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する内視鏡的切除の有用性と安全性に関する検討

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

本施設における内視鏡的切除術施行例の安全性と臨床的背景を後方視的に検証し内視鏡治療の選択基準、安全性、有用性について検討することにより、病変毎の治療法の選択を最適化し、表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する内視鏡治療の有効性、安全性を向上させることが本研究の目的です。

#### 《研究に至る背景》

表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する内視鏡切除は他臓器における内視鏡的切除に比べ、その解剖学的特徴から高度な技術が求められます。偶発症の頻度は他臓器における内視鏡的切除例に比して高く、偶発症が起きた際には、時に手術的治療が必要となり過大侵襲となり得ます。また、内視鏡的切除法の選択（内視鏡的粘膜切除術あるいは内視鏡的粘膜下層剥離術）に関しても依然として明確な基準がないのが現状で、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）になるとその安全性に課題が残されており、病変毎に内視鏡的切除法の選択を最適化する必要があります。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年6月28日 ～ 2019年1月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【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（胃腸）、岡本 陽祐のもと研究終了後 5 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。

【利用する診療情報】

診療情報： 検査データ、診療記録、内視鏡画像、内視鏡レポート、病理レポート  
胸腹部レントゲン画像、胸腹部 CT 画像、薬歴、看護記録など

【虎の門病院における研究責任者】

消化器内科（胃腸）・布袋屋 修

【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7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（胃腸）・岡本 陽祐  
電話 03-3588-1111(代表)