早期胃がんの臨床研究に対するご協力のお願い

この度、当院では、早期胃がんで内視鏡治療をされた方を対象に、下記臨床研究を実施します。この研究は、倫理審査委員会の承認ならびに管理者の許可のもと倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。本研究への協力を希望されない方は、「13.お問合せ」の連絡先までお申し出下さい。

研究課題名

未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の内視鏡的根治度C-2病変における転移・再発危険因子および長期予後に関する検討

1. 対象となる方

2011年1月1日～2019年12月31日の期間に当院で早期胃がんのため内視鏡治療を受けられた方。

2. 研究の意義・目的

リンパ節転移リスクが低い早期胃がんに対してEndoscopic submucosal dissection; ESDは低侵襲かつ根治が望める手技として確立されてきました。切除した後の病理組織結果でリンパ節転移のリスクが高いと考えられる病変は胃がん治療ガイドライン上、内視鏡的根治度C-2(eCuraC-2)と定義されています。近年、多数のeCuraC-2症例を集積した多施設研究が行われ、リスク因子に基づいたスコアリングシステム（eCura system）が開発されました。その研究では主たる組織型が未分化型の症例数が少なかったため、主たる組織型がeCuraC-2症例のリスク因子は未だわからない部分も多い状況です。

そこで多くの施設から症例を集め、主たる組織型が未分化型のeCuraC-2症例のリンパ節転移リスクや長期予後を明らかにすることを目的としてこの研究を行います。

3. 研究方法

研究対象者の診療記録から情報を抽出します。

4. 研究期間

研究実施許可日～2028年3月31日

5. 研究に用いる情報の種類

早期胃がんに関する診療記録、外科手術の有無、リンパ節転移の有無、画像所見（内視鏡検査、CT検査、腹部エコー検査）、臨床検査データ（血液）

6.　外部への資料・情報の提供

診療記録から抽出された情報（調査票）は、各医療機関で個人が特定されないよう匿名化されたうえで、有限会社メディカル・リサーチ・サポートに郵送され、解析されます。

7.　プライバシーの保護

本研究で取り扱う患者さんの情報は、年齢、性別、早期胃がんに対する内視鏡治療に関するカルテ情報です。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。本研究で取り扱う患者さんのカルテ情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつけるために対応表を作成します。対応表は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に保管し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。研究計画書に定めた期間保管した後、復元できないようにして破棄します。なお、対応表は当院で管理し、外部には公開いたしません。

8.　研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受けて、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究は、日本胃癌学会の研究費助成金で実施しておりますが、日本胃癌学会とで利益相反はありません。また、本研究の実施にあたり、分担研究医師が一人株主であるデータセンター会社にデータ管理を委託していますが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げることはありません。
本院においては、本研究に対する特別な研究資金はありません。本院の研究費のみを使用知って実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け承認を得ております。

9.　データの二次利用について

本研究にて収集されたデータは、本研究目的以外に使用しませんが、二次利用を行う可能性があります。別の研究に用いるなどの必要性がある場合には、別途、倫理審査委員会の承認を得てから研究を行います。

10. 本研究の登録および結果の公表

今回の研究で得られた結果は、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることがあります。その場合も個人が特定されることはありません。

11. 研究組織

1) 研究代表者
地方独立行政法人北九州市立病院機構 北九州市立医療センター
消化器内科　秋穂　裕唯
〒802-8561 北九州市小倉北区馬借二丁目1-1
TEL 093-541-1831 （代表）

2) 共同研究機関
共同研究機関一覧を参照してください。

12. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記「13. お問合せ」の連絡先までご連絡ください。

13. 参加拒否したい場合

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「13. お問合せ」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。

14. お問合せ

本研究に関する質問等がございましたら下記連絡先へお問い合わせください。

＜診療情報の研究への利用に協力いただけない場合・その他お問合せの連絡先＞

施設名・所属	神奈川県立がんセンター　消化器内科
氏名	塩月　一生
住所	神奈川県横浜市旭区中尾2丁目3-2
TEL	045-520-2222

＜当院の研究責任者＞

施設名・所属	昭和大学病院　消化器内科
氏名	居軒　和也

第 3.0 版（2024 年 7 月 10 日）

共同研究機関一覧

No.	研究機関名	研究責任者
1	北九州市立医療センター　消化器内科	秋穂　裕唯
2	長崎大学病院　光学医療診療部	橋口　慶一
3	日本大学病院消化器内科	後藤田　卓志
4	弘前大学医学部附属病院	三上　達也
5	愛知医科大学病院　消化管内科	海老　正秀
6	大阪労災病院　消化器内科・消化管内科	山田　拓哉
7	姫路赤十字病院　消化管内科	堀　伸一郎
8	徳島大学病院　消化器内科	岡本　耕一
9	大阪国際がんセンター　消化管内科	上堂　文也
10	斗南病院　消化器内科	住吉　徹哉
11	岩手医科大学附属病院　内科学講座消化器内科分野	鳥谷　洋右
12	市立奈良病院　消化器肝臓病センター・消化器内科	北村　陽子
13	大阪医科薬科大学病院　消化器内視鏡センター	岩坪　太郎
14	福島県立医科大学附属病院　内視鏡診療部	引地　拓人
15	東北大学病院消化器内科	八田　和久
16	自治医科大学附属病院　内科学講座消化器内科学部門	野本　佳恵
17	日本赤十字社和歌山医療センター　消化器内科部	中谷　泰樹
18	浜松医科大学医学部附属病院　光学医療診療部	大澤　恵
19	京都府立医科大学附属病院　消化器内科※	土肥　統
20	北里大学病院　消化器内科	草野　央
21	昭和大学病院　消化器内科学部門	居軒　和也
22	関西労災病院　消化器内科	山口　真二郎
23	地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院　内視鏡内科	中川　昌浩
24	東京慈恵会医科大学附属病院　内視鏡部	土橋　昭
25	東京大学医学部附属病院　次世代内視鏡治療開発講座	辻　陽介
26	社会医療法人恵佑会第二病院　消化器内科	高橋　宏明
27	国立国際医療研究センター国府台病院　消化器・肝臓内科	矢田　智之
28	医療法人弘仁まちだ胃腸病院　内科	町田　浩久
29	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター　消化器内科・内視鏡科	長谷部　昌
30	順天堂大学医学部附属順天堂医院　消化器内科	上山　浩也
31	福岡大学筑紫病院　内視鏡部	今村　健太郎
32	倉敷中央病院　消化器内科	後藤田　達洋
33	日本赤十字社深谷赤十字病院　消化器科	江藤　宏幸
34	兵庫医科大学消化器内科学講座	富田　寿彦
35	石川県立中央病院　消化器内科	吉田　尚弘

No.	研究機関名	研究責任者
36	京都桂病院　消化器内科	田中　泰敬
37	国際医療福祉大学市川病院　消化器内科	鈴木　翔
38	仙台市医療センター仙台オープン病院　消化管・肝胆膵内科	嶋田　奉広
39	東京都立墨東病院　消化器内科	古本　洋平
40	大阪市立総合医療センター　消化器内科	根引　浩子
41	神戸市立医療センター中央市民病院　消化器内科	籔内　洋平
42	県立広島病院　内視鏡内科	佐野村　洋次
43	静岡県立総合病院　消化器内科	大野　和也
44	大阪警察病院　消化器内科	前川　聡
45	東京医科大学病院　消化器内科	福澤　誠克
46	王子総合病院　消化器内科	南　伸弥
47	大分大学医学部附属病院　消化器内科	水上　一弘
48	独立行政法人国立病院機構岡山医療センター　消化器内科	万波　智彦
49	岩手県立中央病院　消化器内科	白木　健悠
50	嬉野医療センター　消化器内科	行元　崇浩
51	がん研有明病院　上部消化管内科	堀内　裕介
52	群馬大学医学部附属病院　消化器・肝臓内科	浦岡　俊夫
53	長岡赤十字病院　消化器内科	竹内　学
54	栃木県立がんセンター　消化器内科	小西　潤
55	愛知県がんセンター　内視鏡部	田近　正洋
56	大阪公立大学医学部附属病院　消化器内科	福永　周生
57	静岡県立静岡がんセンター　内視鏡科　※	小野　裕之
58	原三信病院　消化管内科	原口　和大
59	岐阜赤十字病院　消化器内科	荒尾　真道
60	国立がん研究センター中央病院　内視鏡科	阿部　清一郎
61	九州医療センター　消化器内科	大久保　彰人
62	兵庫県立がんセンター　消化器内科	山本　佳宣
63	聖隷浜松病院　内視鏡センター	芳澤　社
64	神奈川県立がんセンター　消化器内科	町田　望

※個別倫理審査で承認が得られ際に試験に参加する予定