

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名 筋層合併切除を要した、内視鏡的粘膜下層剥離術後の大腸癌症例の観察研究
1. 研究の対象および研究対象期間 2001 年 4 月 1 日から 2029 年 8 月 31 日までに昭和医科大学横浜市北部病院で大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を受け、安全な一括切除のため筋層合併切除を要し、病理学的に固有筋層浸潤(pT2)大腸癌と診断された患者さんを対象とします。
2. 研究目的・方法 ESD 中に筋層合併切除を要した pT2 大腸癌症例について、安全性（有害事象）および臨床経過を明らかにすることを目的とします。追加外科手術の有無にかかわらず、患者背景、治療内容、病理所見、再発、予後などを解析します。本研究のために新たな検査・治療・採血・通院はありません。
3. 研究期間 倫理委員会承認後、研究実施機関の長の許可日から 2031 年 8 月 31 日まで。
4. 研究に用いる試料・情報の種類 年齢、性別、既往歴、併存疾患、腫瘍部位・腫瘍径・術前画像・ESD 手技内容・病理所見・術後合併症・追加外科手術の有無・リンパ節転移・再発・生存情報など。
5. 外部への試料・情報の提供 該当いたしません。
6. 研究組織 【研究責任者】 昭和医科大学横浜市北部病院 消化器センター 講師 一政 克朗 【研究分担者】 昭和医科大学横浜市北部病院 消化器センター 大塚和朗、澤田成彦、林武雅、三澤将史、小沢慶彰、桜

井達也

昭和医科大学横浜市北部病院 臨床病理診断科 根本哲生

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・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人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学横浜市北部病院 消化器センター 氏名：一政克朗

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7535