

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1
電話：03-3541-5151（代表）
担当者の所属・氏名 消化器内科 中村 健二

【研究責任者】

聖路加国際病院 消化器内科 中村 健二

胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究(後ろ向き多施設共同研究)に関する研究

1. 研究の対象

- ・当施設において、2014年4月から2016年3月までに胃粘膜下腫瘍に対し腹腔鏡内視鏡合同手術をお受けになられた患者さん。

2. 研究の目的・方法

- ・腹腔鏡内視鏡合同手術は、本邦において2014年に保険収載され施行されています。
 - ・胃粘膜下腫瘍に対し、腹腔鏡と内視鏡の両者を用い、病変部をより選択的に切除する新しい手術方法です。この方法により、手術後の胃を多く残せたり、手術後の胃の変形を予防することが可能となります。
- 現在では多くの施設で本手術の導入が進み、胃粘膜下腫瘍の治療法の一つとなっています。
- ・今回、当院も含めた多施設で腹腔鏡内視鏡合同手術をお受けになられた患者さんの治療成績を検討する研究を立案しております。
 - ・なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録(カルテ)に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2022年3月31日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・診療記録から、患者さんの背景因子や血液検査、内視鏡検査、病理検査などを収集・評価させていただきます。

4. 外部への試料・情報の提供

- ・データ提供は個人情報を含まないデータのみをエクセルに入力し研究代表施設の事務局にメールで情報提供を致します。
- ・データと対象となる患者さんの対応表は当院の研究責任者が関係者以外アクセスできない状態で保管・管理します

5. 研究内容の開示

本研究の研究計画書は研究機関施設である杏林大学附属病院ホームページ;
<http://www.kyorin-u.ac.jp/hospital/clinic/surgery01/surgery01research.html> 及び同倫理委員会;
http://www.kyorin-u.ac.jp/univ/faculty/medicine/asset/pdf/research_list.pdf
腹腔鏡内視鏡合同手術研究会のホームページ;
<http://plaza.umin.ac.jp/lecs/index.html> から閲覧することができます。