

研究対象者となる方へ

研究「咽頭を含む消化管腫瘍に対する内視鏡的切除術(ER)の術前診断
および治療成績についての検討」へのご協力のお願い

はじめに

鹿児島大学では、医学、歯学、薬学、看護学など、予防医学及び健康科学に関するさまざまな研究を行っております。これらの研究により、病気の予防・診断・治療方法の改善や 病気の原因の解明、患者の生活の質の向上を図ることは大学の使命であり、それには皆様のご協力が欠かせません。

本文書は、公正な立場に立った鹿児島大学倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認された本研究について、あなたにご説明するものです。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究の参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

1. 研究対象者について

この研究は、上下部消化管内視鏡検査、超音波内視鏡検査、および CT、MRI、PET などの画像検査および病理検査にて内視鏡的切除術（ER）の適応と診断され、2009 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに当院にて内視鏡検査を含めた精密検査および ER による治療を施行した 20 歳以上の咽頭を含む消化管腫瘍の患者さんを対象に、当院で 3600 名、施設全体で 5000 名の患者さんに 2025 年 3 月 31 日まで調査を行います。

2. 病気（または対象とする疾患）について

咽頭を含む消化器癌は、早期発見ができれば、内視鏡で切除できる可能性があります。近年、内視鏡治療は急速に発展し、様々な内視鏡治療を行うことができるようになりました。早期癌を始めとする消化管腫瘍に

対する内視鏡治療として、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）、内視鏡的粘膜切除術（EMR）、ポリープ切除術（ポリペクトミー）、外科と合同で施行する内視鏡治療などがあります。内視鏡で病変の観察を行い、切除の適応か否かを診断します。ESDとは、まず内視鏡を用いて病変の下に特殊な薬剤を注入し、病変を浮き上がらせます。十分浮き上がったことを確認後、病変の下を特殊な専用の処置具で切開・剥離し、病変を切除する方法です。EMRとは、病変の下に薬剤を注入し、病変を浮き上がらせた後、病変の茎部に円形のワイヤー（スネア）をかけ、スネアに高周波電流を流し、病変を切除する方法です。ポリペクトミーとは、病変にスネアをかけて、高周波電流を流すか、もしくは流さずに切除する方法です。外科と合同で施行する内視鏡治療とは、腹腔鏡手術など外科手術と内視鏡治療を同時に行い、病変の切除を行う方法です。

3. 研究の背景・目的・意義について

咽頭を含む消化管腫瘍に対する内視鏡的切除術（ER）は、手術と比較して体への負担が低く、広く普及しています。しかし、内視鏡検査によるER適応についての診断率は、100%ではなく、さらに正確な診断が求められています。また、消化管の壁は非常にうすく、また血管も豊富です。ERにより大きな病変も切除可能になりつつありますが、ERは、より高度な内視鏡技術が要求される治療です。

本研究の目的は、ERを行う患者さんの内視鏡診断の正診率やERの治療成績、出血や消化管穿孔（消化管の壁に穴が開くこと）、肺炎などの合併症、抗血栓薬、抗凝固薬などの内服歴や既往歴など患者背景の違いによる影響、さらには再発率、治療後の経過を明らかにすることです。本研究により、上記の事項が明らかになれば、ER術前診断率の向上や、ERによる治療適応病変の範囲拡大など、消化管腫瘍に対する適切な治療の選択が可能になると期待でき、その結果、患者さん負担の軽減、医療費の削減につながり、社会的貢献が期待できると考えております。

4. 実施方法および研究協力期間について

4.1. 実施方法

診療のために使われた臨床データ（診療録や血液データの結果、内視鏡所見、レントゲンやCTなどの画像）、診断に使用した病理標本、プレパラートを使用します。診療録から利用する情報は、臨床情報（性別、年齢、飲酒歴、喫煙歴、診断時の既往歴、内服歴、抗血栓薬使用の有無）、術前の臨床診断、治療法（使用した処置具、鎮静の方法、粘膜下層の線維化の程度、偶発症、術後狭窄に対する予防の有無）、術後狭窄の発症率、ER後の追加治療、再発率、生命予後です。

4.2. ご協力をお願いする期間

この研究は日常の診療で得られた臨床データや診断に使用した病理標本、プレパラートを使用する研究です。本研究に参加していただくことで、特別にご協力を頂く期間はありません。

5. 本研究に参加することによる負担と予想されるリスク及び利益について

5.1. 研究に参加することにより生じる負担

この研究は、診療録（カルテ）や検査データなど診療の記録をまとめる研究です。この研究に参加いただくことにより生じる負担はありません。

5.2. 期待される効果

ERの術前診断、治療成績や合併症、再発率、生命予後に関わる因子など明らかにできれば、ERの適応がさらに拡大され、消化管腫瘍に対する適切な治療の選択が可能になると期待できます。その結果、患者さん負担の軽減、医療費の削減につながり、社会的貢献が期待できます。

5.3. 予想される副作用

この研究は、診療録（カルテ）や検査データなど診療の記録をまとめる研

究です。この研究に参加いただくことで副作用はありません。

5.4. 健康被害に対する補償について

この研究は、日常診療で得られた情報を解析する研究ですので、この研究に参加いただくことで発生する健康被害はありませんが、研究に参加いただいている期間中に健康被害が生じた場合は、速やかに担当医師にご連絡ください。健康被害が出現した場合は、担当医師が適切な診療をいたします。通常の一般診療と同じように保険診療として対処しますので、その際に係る診療費用についての特別な金銭的補償はありません。

6. 研究にご提供頂いた試料・情報の保管及び廃棄について

6.1. 試料や情報の保管と廃棄の方法

患者さんから頂いた診療情報は、研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日まで、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学分野の医局で保管いたします（管理責任者：消化器内科 教授 井戸章雄）。保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉砕し廃棄いたします。

6.2. 試料やデータの二次利用について

この研究で取得したデータを他の研究に使用することがあります。その際は、鹿児島大学倫理委員会へ研究計画書提出し、承認された研究のみに使用いたします。また、個人を直接特定できる氏名、住所等の情報は使用いたしません。

7. プライバシーの保護について

あなたの病気、症状、体の状態及び検査について、研究会や学会で報告することがありますが、プライバシーを守るために、これらの報告ではあなた個人に関する情報（特に名前）が外部に漏れないように慎重に配慮いたしま

す。研究に関するデータを作成する際は、あなたの名前ではなく、まったく新しい番号を付けて管理し、そのデータだけでは誰のデータかわからないようにします。

8. 守っていただきたいこと

この研究は、日常の診療で得られた情報や診断に使用した病理標本、プレパラートを使用する研究です。本研究に参加いただくことで、守っていただくことはありません。

9. 費用負担について

本研究で使用する情報は、日常診療で得られた情報です。診察・治療にかかる費用は、保険診療の範囲でご負担いただきます。データ解析に必要な費用は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学分野の研究費で負担いたしますので、患者さんにご負担いただくことはありません。

10. 研究に参加いただいた際の研究協力費について

この研究は研究協力費をお支払いしていません。

11. 研究の資金源等、関係機関との関係について

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学分野の研究費で実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

12. 研究に関する情報公開の方法

この研究は、鹿児島大学病院のホームページに研究情報を掲載しています。

URL : <http://com4.kufm.kagoshima-u.ac.jp>

13. 研究計画の開示について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護及び本研究の独創性の確保に支障のない範囲で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

14. 参加を希望しない患者さん及びご家族の方へ

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

15. 研究機関および研究担当者との問い合わせ先

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘8-35-1

問い合わせ先 099-275-5326 (直通)

研究責任者 消化器センター 消化器内科 助教 佐々木 文郷

研究分担者 消化器センター 消化器内科 教授 井戸 章雄

共同研究者

済生会川内病院 消化器内科 田口 宏樹

鹿児島市立病院 消化器内科 船川 慶太

鹿児島県立大島病院 消化器内科 中村 義孝

出水総合医療センター 消化器内科 藤田 浩

鹿児島厚生連病院 消化器内科 徳重 浩一

霧島市立医師会医療センター 消化器内科 重田 浩一郎

16. その他の相談窓口

鹿児島大学病院 臨床研究管理センター

TEL ; 099-275-6624

17. 保有する個人情報の取扱いに関する相談窓口

鹿児島大学病院 総務課 企画・広報係

連絡先 TEL：099-275-6692