第1版（2026年3月4日作成）

消化器内科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、立大学法人福島県立医科大学学長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》　十二指腸非乳頭部腫瘍に対するGel Immersion EMRの治療成績についての検討
《共同研究の代表機関名・研究代表者》　関西医科大学総合医療センター・消化器肝臓内科　准教授　山階　武
《研究の目的》表在性十二指腸腫瘍に対して内視鏡切除を行われた患者さんの治療成績を検討することを主な目的としています。他にも患者さんの背景や病理結果を日本全国の多施設共同で評価します。
《研究期間》研究機関の長の承認日～2028年3月31日
《研究の方法》
●対象となる患者さん
表在型十二指腸腫瘍に対して2020年1月1日から2025年12月31日の間に内視鏡による切除術を受けた方
●研究に用いる情報の種類
情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織学検査）
1)　臨床所見（年齢、性別、既往歴）
2)　血液検査結果（赤血球、白血球、ヘモグロビン、ＣＲＰ）
3)　病理診断情報（病理組織学的所見）
4)　内視鏡画像
5)　内視鏡手術関連情報（腫瘍部位、腫瘍長径、腫瘍形態、切除法、施行時間、偶発症）
6)　併用薬剤
7)　予後情報
《情報の利用又は提供を開始する予定日》2026年8月21日
《外部への情報の提供》
既存情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。提供先は提供する際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、公立大学法人福島県立医科大学学長　鈴木弘行です。
提供された情報は研究代表者、情報の提供先の研究責任者及が責任をもって適切に管理いたします。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学総合医療センター消化器肝臓内科　山階　武
提供する情報の取得の方法：カルテの参照より取得
《研究組織》
［研究責任者］

関西医科大学総合医療センター消化器肝臓内科　氏名：山階　武
呉医療センター内視鏡内科　氏名：吉田　成人
広島大学病院消化器内科　氏名：岡　志郎
国保旭中央病院消化器内科　氏名：宮川　明祐
滋賀医科大学医学部附属病院光学医療診療部　氏名：木村　英憲
自治医科大学内科学講座消化器内科学部門　氏名：林　宏樹
大阪医科薬科大学内科学Ⅱ　氏名：岩坪　太郎
大阪労災病院消化器内科　氏名：山田　拓哉
東京医科大学病院消化器内科　氏名：福澤　誠克
東邦大学医療センター大森病院消化器センター消化器内科　氏名：松田　尚久
福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部　氏名：引地　拓人

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究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に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院: 施設名･所属　福島県立医科大学附属病院　内視鏡診療部
氏名　中村　純　住所福島県福島市光が丘 1
TEL　024-547-1583

当院の研究責任者
施設名･所属　福島県立医科大学附属病院　内視鏡診療部
氏名　引地　拓人

究代表機関における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者
関西医科大学総合医療センター
大阪府守口市文園町 10-15
電話　06-6992-1001（代表）
研究責任者：消化器肝臓内科　（職名）准教授（氏名）山階　武

研究内容の問い合わせ担当者：消化器肝臓内科　（職名）准教授（氏名）山階　武