

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成30年8月 福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部 部長 引地 拓人

【研究課題名】 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究

【研究期間】

平成30年8月(承認後)～令和5年3月

【研究の意義・目的】

胃癌は早期で発見されれば、内視鏡で切除することが可能です。その治療方法を内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を呼びます。今回の研究の対象になるのは、ESDで治療をされた早期胃癌の方です。ESDは早期の胃癌を確実に切除できる良い方法ですが、治療後の出血を起こすことがあり、頻度は4-9%とされています。

ESDの治療後出血の原因はさまざまな原因が推測されていますが、それぞれの原因がどの程度関わっているのかはまだ分かりません。そこで、本研究では、早期胃癌でESDを受けた方の治療後出血の原因とその関与を点数化するシステムを開発し、今後治療後出血を減らすことに貢献することを目的としています。

【研究の対象となる方】

2013年11月から2016年10月までに福島医大病院でESDを受けた方

【研究の方法】

他の施設と共同で、上記の患者様を対象に、カルテ上の情報から基礎情報(年齢、性別など)、基礎疾患、抗血栓薬服用の有無、病変因子、治療関連因子(治療時間など)、合併症、転帰などの情報を収集し、術後出血を来しやすい人のリスク因子を解析します。

【研究組織】

研究責任者 内視鏡診療部 部長 引地 拓人

研究分担者 内視鏡診療部 副部長 中村 純

内視鏡診療部 助手 橋本 陽

消化器内科学講座 助教 高住美香

消化器内科学講座 助手 加藤恒孝

研究代表者 東北大学病院 消化器内科 准教授 小池 智幸

共同研究機関 別紙リストを参照

【他の機関等への試料等の提供について】

① 提供先の研究機関名と研究責任者

研究代表者 東北大学病院 消化器内科 准教授 小池 智幸

② 提供する試料・情報の項目

- 1) 基礎情報（年齢、性別など）
- 2) 基礎疾患
- 3) 抗血栓薬
- 4) 病変側因子
- 5) 治療関連因子
- 6) 合併症
- 7) 施設・その他

③ 提供方法

Excel に記録をした上で、E-mail で東北大学に送る。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあることをご了承ください。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部 橋本 陽

電話：024-547-1583 FAX：024-547-1586

E-mail：mi-hashi@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部 橋本 陽

電話：024-547-1583 FAX：024-547-1586

E-mail：mi-hashi@fmu.ac.jp

## 共同研究機関リスト (胃 ESD 後出血リスクスコアリング)

## ○施設名および施設責任者

東北大学病院	小池 智幸
斗南病院	住吉 徹哉
国立病院機構函館病院	間部 克裕
弘前大学医学部附属病院	三上 達也
筑波大学附属病院	溝上 裕士
群馬大学医学部附属病院	浦岡 俊夫
千葉大学医学部附属病院	中川 倫夫
埼玉医科大学総合医療センター	道田 知樹
東京大学	辻 陽介
国立がん研究センター中央病院	小田 一郎
東京慈恵会医科大学附属病院	炭山 和毅
順天堂大学医学部附属順天堂医院	上山 浩也
国立国際医療研究センター国府台病院	矢田 智之
虎の門病院	布袋屋 修
がん研有明病院	由雄 敏之
静岡県立静岡がんセンター	角嶋 直美
名古屋大学医学部附属病院	藤城 光弘
石川県立中央病院	土山 寿志
金沢大学附属病院	北村 和哉
福井県立病院	波佐谷 兼慶
滋賀医科大学	杉本 光繁
大阪大学大学院医学系研究科	竹原 徹郎
大阪市立大学大学院医学系研究科	永見 康明
市立豊中病院	西田 勉
大阪市立総合医療センター	根引 浩子
大阪急性期・総合医療センター	井上 拓也
和歌山県立医科大学	井口 幹崇
神戸大学医学部附属病院	森田 圭紀
関西労災病院	山口 真二郎
山口大学医学部附属病院	西川 潤
周東総合病院	清時 秀
愛媛大学医学部附属病院	富田 英臣
愛媛県立中央病院	壺内 栄治
長崎大学	大仁田 賢