

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々(以下研究対象者)の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(先進)第 2349 号
研究課題	胃内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血に関する症例対照研究
本研究の実施体制	<p><b>研究責任者</b> 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 佐々木裕(研究の統括)</p> <p><b>研究担当者</b> 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 助教 直江秀昭(データ入力) 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 助教 庄野孝(統データ入力) 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 特任助教 階子俊平(データ入力) 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 特任助教 具嶋亮介(データ入力) 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 特任助教 宮本英明(データ入力) 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 小山真一郎(データ入力)) 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 千代永卓(データ入力) 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 古田陽輝(データ入力) 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 山崎 明(データ入力) 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 岩崎 肇(データ入力) 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 本田 宗倫(データ入力) 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 脇幸太郎(統計処理、データ入力)</p>
本研究の目的及び意義	<p>現在、本邦では早期に発見された胃腫瘍に対して、消化器内視鏡医による内視鏡的粘膜下層剥離(ESD)が広く行われています。胃 ESD は内視鏡を使用し、胃を切除することなく胃の表面(粘膜、粘膜下層)のみを剥離する手技で、条件を満たせば手術と同等の治療効果が得られる非常に有用な治療法です。しかし、技術的難易度は高く、合併症のリスクがあり、代表的なものとしては治療後の創部からの出血(ESD 後出血)があります。今回、より安全な治療を行っていくために胃 ESD 後出血に関して調査を行うことになりました。</p>

#### 研究の方法

2013年1月以降に熊本大学医学部附属病院消化器内科で胃腫瘍性病変に対してESDが施行された症例を対象とし、後出血の危険因子について解析を行わせていただきます。使用する情報としては患者背景(年齢、性別、基礎疾患、内服歴など)、およびESDを試行した病変因子(病変部位、標本サイズ、組織型、深達度など)に関して検討を行います。

#### 研究期間

大学院生命科学研究部長(医学部附属病院長)承認の日 から 平成32年3月31日まで

#### 試料・情報の取得期間

2013年1月1日～2018年10月31日

#### 研究に利用する試料・情報

術前精査時、および治療時の内視鏡画像、切除標本の病理検査、術前・術後の血液検査などのデータ、および、生活歴、既往歴、内服歴などの情報を解析させていただきます。

#### 個人情報の取扱い

患者様の試料・情報や問診・試験結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科教授 佐々木裕のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を学会、論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会や論文で発表する他、必要に応じてプレスリリースにて発信し、市民に向けて情報の提供を行います。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。

#### 利益相反について

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付(外部資金)や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反(衝突)する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突(利益相反)について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。

本研究の責任者である佐々木裕には、本研究に関する寄付等の資金的な援助はありません。本臨床研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行えます。また、本研究は治療方針に關与するものではないため、協力する・しないによって治療方針かわることはなく、通常の診療が行われます。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30~17:00

熊本大学大学院消化器内科学 電話:096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学医学部附属病院消化器内科病棟(東病棟3階) 電話・ファックス:096-373-7407

担当者:脇 幸太郎、具嶋亮介、庄野 孝