

研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院
消化器内科

記

研究課題名：胃癌術前化学療法効果判定における内視鏡評価の有用性の検討

研究の意義：進行胃癌に対する根治治療として外科的切除が第一選択とされてきましたが、化学療法の発展に伴い手術前に化学療法を行って手術前に癌を減らしておく目的の化学療法(術前化学療法)を施行される症例が増えてきています。ただし、もともと遠隔転移のない胃癌への術前化学療法の効果判定は、CT検査だけでは不明確な部分が多い一方、内視鏡検査による効果判定は病変を確実に認識することができるため、内視鏡所見が化学療法の効果判定として有用である可能性があります。

研究の目的：既存のデータを用いて解析を行い、胃癌術前化学療法の効果判定として上部消化管内視鏡検査の有用性を検討することです。

研究の対象：術前化学療法と手術を受けられた胃癌患者さん。

研究の方法：カルテ情報より、当院で術前補助化学療法後に根治的手術を施行された患者さんを対象に、術後標本による細胞レベルでの評価と、以下の項目との相関性を検討します。取扱い規約に明記された内視鏡検査評価に準じた評価、CTやMRI・PETなどの画像評価、腫瘍マーカー、化学療法前病期 (StageII、StageIIIa、StageIIIb、StageIV)、化学療法前内視鏡的肉眼形態、性別、年齢、再発までの期間を後方視的に検討します。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者(大阪医科大学看護学部教授 津田泰宏医師)が利用いたします。

研究期間：倫理委員会承認後～2021年4月30日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：利用目的は本研

究のデータの整理・解析のためであり、対象者本人からの開示希望があった場合は情報を開示しますので相談窓口へご相談下さい。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科大学附属病院消化器内科

利益相反について：本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が大阪医科大学利益相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。研究資金源は講座研究費です。

研究者名：研究責任者：内科学II 教授 樋口和秀

主任研究者：消化器内視鏡センター 准教授 竹内利寿

分担研究者：内科学II 助教（准）太田和寛

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号
大阪医科大学附属病院
消化器内科
担当：太田 和寛
TEL 072-683-1221(代表) 内線 3366