

2009年9月1日～2016年6月30日の間に 当科において胃ESDの治療を受けられた方へ —「高齢者胃ESDに関する観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院		
研究機関長	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	研究科長	那須 保友
	岡山大学病院	病院長	金澤 右
研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻 病態機構学講座 消化器・肝臓内科学分野		
		教授	岡田 裕之
研究分担者	岡山大学病院 光学医療診療部	准教授	河原 祥朗
	岡山大学病院 消化器内科	助教	川野 誠司
	岡山大学病院 消化器内科	助教	岩室 雅也
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻 病態機構学講座 消化器・肝臓内科学分野		
		助教	神崎 洋光
	岡山大学病院 消化器内科	医員	河野 吉泰
	岡山大学病院 消化器内科	医員	安部 真
	岡山大学病院 消化器内科	医員	後藤田 達洋
	岡山大学病院 消化器内科	医員	榮 浩行
	岡山大学病院 消化器内科	医員	馬場 雄紀
	岡山大学病院 消化器内科	医員	大林 由佳
	岡山大学病院 消化器内科	医員	岡本 雄貴

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

高齢化に伴い75歳以上の高齢者は増加傾向にあります。早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は広く普及しており、高齢の患者様に対しても積極的に施行されています。一方、75歳以上の高齢の患者様に対する安全性と完全に治癒切除できなかった場合の追加治療については現在十分な検証がなされていません。本研究では75歳以上の高齢の患者様におけるESDの安全性、短期・長期予後を評価することでESDの安全性と追加治療の是非を検討することを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により、高齢者に対するESDの安全性と非治癒切除例の追加治療の是非を検討することで今後の高齢者癌治療の道標となることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年9月1日～2016年6月30日の間に岡山大学病院消化器内科において75歳以上の高齢者に対してESDを施行した早期胃癌340例373病変のうち、非治癒切除と診断された65例67病変を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2018年12月31日

3) 研究方法

2009年9月から2016年6月に75歳以上の高齢者に対して当科でESDを施行した早期胃癌340例373病変のうち、非治癒切除と診断された65例67病変を対象に追加切除群(22例22変)と経過観察群(43例45病変)に分けて患者背景、治療成績、長期予後を検討します。また、術前栄養状態の評価として予後栄養指数(PNI)を用います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、併存疾患、既往歴など
- ・ 診察所見、腫瘍の状態、治療内容、病理組織診断結果などの検査データ

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2018年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：岡本 雄貴

電話：086-235-7219 (平日：9時00分～17時00分)

ファックス：086-225-5991