

## これまでに上部消化管内視鏡検査（胃カメラ）を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科では「上部消化管腫瘍性病変における臨床病理学的特徴の解析」という研究を行っております。この研究は、上部消化管内視鏡検査で同定できる上部消化管腫瘍性病変の病態解明や診断基準・治療指針の確立を主な目的としています。そのため、過去に上部消化管内視鏡検査を施行され生体組織診断検査を施行された方のうち、上部消化管腫瘍性病変と診断された患者さん、上部消化管腫瘍性病変と鑑別される非腫瘍性病変と診断された患者さんの検体、カルテ等の検査データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、西暦2009年1月1日から西暦2021年12月31日の間に上部消化管内視鏡検査を施行され生体組織診断検査を施行された方のうち、上部消化管腫瘍性病変と診断された患者さん、上部消化管腫瘍性病変と鑑別される非腫瘍性病変と診断された患者さんです。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

臨床所見（年齢、性別、既往歴、内服歴、内服期間、血清ガストリン値、Helicobacter pylori感染状況、生存期間）、内視鏡所見（肉眼形態、病変部位、病変径、色調、肉眼型、胃粘膜萎縮、京都分類、微小血管構築像、表面微細構造、拡張血管、粘膜下腫瘍様隆起、上皮下の透見）および、病理組織学的所見（組織型、深達度、浸潤増殖様式、リンパ管侵襲、静脈侵襲、病巣内潰瘍、断端評価、リンパ節転移、遠隔転移、治療効果判定、進行度）の様々な因子。

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦2026年3月31日まで
- ・研究責任者 上山 浩也

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研

究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

**【問い合わせ先】**

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：赤澤 陽一