

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究に対して「2004 年 1 月から 2024 年 10 月までに当院で胃粘膜下腫瘍と診断された患者さん」に該当する方へ研究へのご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

胃粘膜下腫瘍の診断と治療に関する臨床病理学的検討—単施設後ろ向き観察研究—

[研究責任者]

消化器内科医長 万波智彦

[研究の背景]

胃粘膜下腫瘍、胃カメラ検査でよく見つかる病変の一つです。これは通常、表面が正常な胃粘膜で覆われていますが、内部の組織が様々な特徴を持つため、見分けるのが難しいことが多いです。治療方法は、最新のガイドラインに基づいて決められますが、まだ分かっていないことも多く、病気の進み方についても情報が限られています。

従来、胃粘膜下腫瘍の切除はお腹を切って行う開腹手術や、腹腔鏡という器具を使った手術が主流でした。しかし、近年では日本で、腹腔鏡と内視鏡を組み合わせた手術 Laparoscopy Endoscopy Cooperative Surgery (LECS) も積極的に行われるようになってきました。また、口から内視鏡を入れて直接治療を行う内視鏡的全層切除術 (endoscopic full-thickness resection, EFTR) という方法も次第に効果が証明されつつあります。

ただし、最新のガイドラインには、どの切除方法が最適かについては十分に記載されておらず、特に LECS や EFTR については今後の研究結果が待たれています。

[研究の目的]

胃粘膜下腫瘍がどのように進行するかを調べるとともに、外科手術や内視鏡での切除方法がどれだけ安全で有効かを検討することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2004 年 8 月から 2024 年 10 月末までに当院で胃粘膜下腫瘍にと診断された患者さん

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から 2027 年 12 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：病理組織標本

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、CT 検査、上部消化管内視鏡検査、内視鏡手術、外科手術の記録、病理組織学的評価）

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究費は用いず実施されます。しかしこの研究における当院の研究者の利益相反*については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

消化器内科 医長 万波智彦

電話 086-294-9911（代表）