

消化管粘膜下腫瘍に対する内視鏡的直視下生検の成績を検討するに関する研究

1. 研究の対象

2015年4月～2021年3月に食道、胃、大腸の消化管粘膜下腫瘍に対して、大阪大学および関連施設にて、入院の上、内視鏡的直視下生検を行った方を対象とします。

2. 研究目的・方法

内視鏡的直視下生検は、粘膜下腫瘍の表面を覆っている粘膜を切開および除去し、粘膜下腫瘍本体をなるべく露出させて生検を行う手法です。今回の研究は、多施設の症例を集積する事で、内視鏡的直視下生検の成績を明らかにし、そのメリットおよびデメリットを評価する事を目的としています。

各施設において、対象となる方の診療記録や検査結果、内視鏡所見などの情報を抽出し、所定のデータシートに入力した上、市立豊中病院のデータセンターに提出します。提出する情報には、氏名や住所などの患者様を直接特定できる個人情報を含みません。研究期間は2025年3月31日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテに保存されている血液検査結果、内視鏡所見、内視鏡写真、病理組織結果、検査後の経過などを用います

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪国際がんセンター 金坂卓

兵庫県立西宮病院 小森真人

市立伊丹病院 筒井秀作

市立豊中病院 西田勉

箕面市立病院 西原彰浩

市立吹田市民病院 長井健悟

堺市立総合医療センター 北村信次

西宮市立中央病院 小川弘之

JCHO 大阪病院 山本克己

大阪警察病院 飯島英樹

市立貝塚病院 青井健司

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学消化器内科学 林 義人
連絡先 大阪府吹田市山田丘 2-2
電話番号 06-6879-3621

データセンターの連絡先：

市立豊中病院 消化器内科 山本 政司
連絡先 大阪府豊中市柴原町 4 丁目 14-1
電話番号 06-6843-0101

研究責任者：

大阪大学消化器内科学 竹原 徹郎

研究代表者：

大阪大学消化器内科学 竹原 徹郎

当院における研究責任者：

堺市立総合医療センター 消化器内科 北村 信次
連絡先 大阪府堺市西区家原寺町 1-1-1
電話番号 072-272-1199 (代表)