

情報公開文書

◆ 「直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的切除の治療成績および予後に関する検討」

1. 研究の対象となる方

当院消化器内科で、直腸の神経内分泌腫瘍(NET: ネットといいます)と診断され、内視鏡による治療を受けた患者さん

2. 研究目的・研究の方法

直腸のネットは大きさが10mm未満、根の深さ(深達度)が粘膜下層までにとどまる場合、手術ではなく内視鏡で治療が行われています。しかしながら、直腸のネットはまれな疾患なため、内視鏡治療の適正な方法や、治療後の経過について、十分な研究がおこなわれていません。

今回、千葉県内8施設において、直腸のNETで内視鏡治療を受けた患者さんのカルテ記録を調べ、共同研究をおこなうことにしました。

当院で内視鏡治療を受けた直腸ネットの患者さんのカルテ記録は、「個人情報保護に関する誓約書」等で契約を取り交わし、調査の許可を得た千葉県がんセンターの研究代表者が調査、収集します。収集した調査記録は、当院研究責任者宮川明祐が立ち会い匿名化をおこないます。研究代表者は、匿名化した調査記録を千葉県がんセンターに集約し、解析・検討をおこないます。患者さん個人を特定する情報は、当院の外にすることはありません。

解析・検討した結果は、研究者間で共有し、学会や論文で発表する予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの人体由来の試料は扱いません。本研究では、カルテ記録(内視鏡検査画像およびレポート、内視鏡的切除検体の病理診断結果を含む)から情報だけを取り扱います。

4. 研究が行われる施設・診療科、研究責任者

施設	診療科	研究責任者
千葉県がんセンター	内視鏡科	北川善康(研究代表者)
千葉大学医学部附属病院	消化器内科	松村倫明
国保旭中央病院	消化器内科	宮川明祐
亀田総合病院	消化器内科	白鳥俊康
君津中央病院	消化器内科	三根毅士
千葉労災病院	消化器内科	石神秀昭

船橋中央病院	消化器内科	加藤佳瑞紀
千葉市立海浜病院	消化器内科	斎藤博文

5. 当院の研究責任者

総合病院国保旭中央病院 消化器内科 宮川明祐

6. 個人情報の保護について

患者さんのカルテ情報を、守秘義務を誓約し許可された研究代表者が閲覧、調査し、必要事項を記録します。しかし、個人を特定できる情報は削除(匿名化)し、当院の外にでることはないように当院研究責任者宮川明祐が監督・管理します。

匿名化情報は千葉県がんセンターに集約されますが、取り扱うのは研究代表者ひとりです。患者さんを特定できない状態である集計データ等は、研究者間で共有し学会や学術雑誌等の発表を予定しています。

7. 研究の資金源および利益相反について

本研究は千葉県から千葉県がんセンター消化器内科に配分された研究補助金の一部を使用します。これ以外の資金援助は受けていません。当院研究者の利益相反は、総合病院国保旭中央病院利益相反審査委員会が適切に管理しています。

8. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究の実施は当院の倫理審査委員会で承認され、研究の許可が得られています。

9. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は下記の連絡先までお申し出ください。研究対象から削除いたします。研究対象から外れた場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

また、本研究に関するご質問がある場合も下記へお問い合わせください。ご希望があれば、研究計画に関する資料を閲覧することができますのでお知らせください。

研究責任者 総合病院国保旭中央病院 消化器内科 宮川明祐

〒289-2511 千葉県旭市イー1326

TEL 0479-63-8111(代表番号)