

2012年4月1日から2018年3月31日の期間中に

## 当院で早期大腸癌に対し内視鏡的大腸粘膜下層剥離術を受けられた、または受けられる患者さんへ

「壁深達度が粘膜下層である早期大腸癌における臨床病理学的特徴

### の検討」の研究について

#### 1. 対象となる患者さんについて

2012年4月1日から2018年3月31日の期間中に当院で早期大腸癌に対し内視鏡的大腸粘膜下層剥離術を受けられた、または受けられる患者さんの内、術後病理組織検査において、壁深達度が粘膜下層と診断された方です。

#### 2. 研究概要および利用目的について

この研究では、上記対象の患者さんにおいて、壁深達度が粘膜下層である早期大腸癌の臨床病理学的特徴を検討します。あなたの診療録からデータをいただき、解析を行います。また必要に応じて、残余検体に免疫組織化学染色を追加施行する可能性があります。なお、この調査研究に関して、特定の企業・団体等からの資金や部品の提供は受けておりません。

なお、この研究は、実施前に当院倫理審査委員会で審査され、病院長の承認を受けております。

#### 3. 研究機関および研究責任者について

<研究機関>：府中病院

<研究責任者>：消化器内科 副医長 久松 美友紀

#### 4. 使用する情報（データ）

患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。

- ・患者背景：性別、年齢
- ・内視鏡検査画像
- ・外科手術所見（内視鏡治療後に追加外科手術を受けられた患者さまに限ります。）
- ・切除した早期大腸癌の病理組織検査結果  
（残余検体に追加で免疫組織化学染色を施行する可能性があります。）

5. 研究終了後のデータの保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんのデータを集計したものなど、この研究のために作成した資料は、研究終了から5年間保存します。

なお、データを廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

6. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただくデータについては、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために日本消化器内視鏡学会の学会誌や学術集会で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

8. 研究へのデータ使用の取り止め（不参加）について

この研究にデータが使用されることについて、取り止めに希望される場合には、データ収集の終了予定である2018年4月30日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めに希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

9. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

氏名：久松 美友紀（府中病院／消化器内科）

電話番号：0725-43-1234（受付：平日9:00～17:15）