消化器内科・消化器外科

・当院における偶発胆嚢癌に対する治療戦略に関する検討（24-22）
・eCura System の外的妥当性に関する多機関共同後ろ向き観察研究（23-27）
・消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（22-2）

当院における偶発胆嚢癌に対する治療戦略に関する検討

1.目的
偶発胆嚢癌に対する治療成績を解析し、当院の治療戦略が妥当かどうかを評価します。
2.対象
2012 年 1 月から 2024 年 9 月までの間に、当院において胆嚢摘出術を受けられた方
3.研究実施期間
2024 年 12 月～2029 年 12 月まで
4.研究に用いる試料、情報の種類
日常診療の範囲内での情報（年齢、性別、血液検査結果、術前診断、手術成績、病理診断結果等）を電子カルテから収集します。本研究は日常診療で得られる情報をもとに、電子カルテから診療情報を収集する後ろ向き観察研究です。
5.試料・情報の保存
収集した試料・情報は、匿名化し患者さん個人を特定できないように保存します。
6.外部への試料・情報の提供
予定していません。
7.収集した情報の公表
研究成果を学会や学術誌に発表することがありますが、これにより患者さんの個人情報が外部に流出することはありません。
8.利益相反
本研究は特定の研究者や企業のために行うものではなく、利益相反はありません。
9.連絡、問い合わせ先
この研究に関してのお問い合わせは下記までお願いします。本研究の対象となることに同意されない場合はお申し出ください。研究対象から除外し収集したデータは破棄します。不同意による診療上の不利益はありません。

三菱京都病院　消化器外科
〒615-8087 京都市西京区桂御所町 1 番地　　電話 075-381-2111

eCura System の外的妥当性に関する多機関共同後ろ向き観察研究

この研究は、京都大学医学部附属病院および共同研究機関で早期胃癌に対して胃内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を施行された症例のうち、病理結果が eCuraC-2 で追加外科手術を行った症例を対象とし、リンパ節転移リスクを予測する eCura System の性能評価を検証する研究であり、研究目的や方法の詳細は以下の通りです。
データの使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる患者さんにおかれましては、研究趣旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。
なお、本研究へのデータ提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記 10.のお問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の概要について
＜研究対象者＞
京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、2000 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間に早期胃癌に対して ESD が施行された方を対象とする。
＜研究期間＞
研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで
＜試料・情報の利用を開始する予定日＞
2024 年 1 月から
＜研究の実施体制＞
研究代表者：京都大学大学院医学研究科 消化器内科学 教授 妹尾浩
研究事務局：京都大学大学院医学研究科 消化器内科学 内海貴裕
神戸市立医療センター中央市民病院 消化器内科 籔内洋平
2. 研究の目的、意義について
＜目的＞
早期胃癌に対する ESD の病理結果が eCuraC-2 のため追加外科手術を行った症例に関する臨床的・病理学的な診療情報を収集し、eCura System を用いたリンパ節転移割合の検討および eCura System の性能評価を行うことが本研究の目的です。
＜意義＞
eCuraC-2 の症例においてどの程度のリンパ節転移があるのかを解明することは、早期胃癌に対する ESD 後の追加外科手術の適応を決定する上で意義深いものと考えられます。
3. 研究の方法について
京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、2000 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31

日までの期間に早期胃癌に対してESD が施行された症例のうち、病理結果がeCuraC-2 で追加外科手術を行った方の既に記載されているカルテ情報、画像情報を利用してデータ収集し、解析を行います。患者さんへ提供をお願いしておりますのは下記の項目になります。

＜対象者＞

京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、2000 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間に早期胃癌に対してESD が施行された症例のうち、病理結果がeCuraC-2 で追加外科手術を行った方

＜利用するデータ(試料・情報)＞

年齢、性別、ESD および外科手術日時、病変部位、病理所見（病変サイズ、深達度、脈管侵襲の有無、潰瘍所見の有無、垂直断端）、外科手術におけるリンパ節転移の有無等

＜データ管理について責任を有するもの＞

情報管理責任者: 京都大学大学院医学研究科 消化器内科学 教授 妹尾 浩

4. データの二次利用について

本研究により収集した情報が、将来の研究において非常に重要なデータを含むと判断された場合には、二次利用する可能性がありますが、その際には再度倫理審査を行い、また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、再度拒否できる機会を保障します。対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて、原則として電話又は電子メールで行うこととします。

【病院の相談窓口】

三菱京都病院 消化器内科

連絡先:(Tel)075-381-2111（代表）

5. 個人情報の取扱いについて

本研究で使用する情報には研究用番号を付し仮名加工を行います。研究への協力を希望されない場合に備えて、研究用番号と個人識別情報（氏名、カルテ番号）を結ぶ対応表を作成の上、管理を行います。

研究事務局では外部とは独立したコンピュータでデータを管理し、コンピュータをセキュリティーの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、研究結果の報告、発表に関して個人を特定される形での公表はありません。

6. 研究参加のメリット、デメリット

本研究参加により利益を得ることはございませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がございます。デメリットは特にございません。

7. 研究成果の公表について

本研究により得られた成果は、患者さん個人が特定されないように仮名加工された状態のまま研究会や学会、論文等で報告する可能性があります。

8. 利用または提供の停止

患者さん本人または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。

検査・治療を受けられた方で、研究への協力を希望されない場合は、下記 10 にご連絡ください。利用に賛同頂けない場合でも、何ら不利益は生じません。

9. 研究資金・利益相反について

本臨床研究は、原則厚生労働科学研究費補助金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。本臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、各研究参加施設においても、各施設の規程に基づいて審査されています。

10. 本研究に関する問い合わせ先

対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。相談は原則として電話又は電子メールで行うこととします。

【相談窓口】

三菱京都病院 消化器内科 田中淳也
〒615-8087 京都市西京区桂御所町 1 番地
電話:075-381-2111(代)

・消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
（多施設共同前向き観察研究）

現在、日本消化器内視鏡学会では以下の臨床研究を実施しています。
当院では、この研究に協力をしています。
この研究は、日本全国の消化器内視鏡検査・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、一般市民に最善の医療を提供することを目指す研究プロジェクトです。この研究の実施に先立ち、研究実施者は倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け承認を得ています。
研究期間は2015年1月1日～2024年12月31日です。

【当院での研究対象者】
2022年6月１日より2024年12月31日まで当院消化器内科において内視鏡検査・治療を受けた方

【情報の利用目的及び利用方法】
この研究は、日本消化器内視鏡学会内に設けられたJapan Endoscopy Database(JED) Project が主導となり企画された多施設共同研究です。現在、日本全国の消化器内視鏡検査および治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指しています。この様な内視鏡関連手技の全国規模の情報集積は初めてのこころみであり、患者側だけでなく、医療を提供する側にも大きな利益をもたらすものと考えています。
その為に、内視鏡部門システムから以下に記載する項目を抽出し、個人が特定できない状態（匿名化）で日本消化器内視鏡学会に提供され、学会本部に設置したサーバ内に格納しデータベースを構築し、各種分析が行われます。
日本消化器内視鏡学会では、この研究で集められたデータを分析することで以下のことを明らかにすることを目的にしています。
●内視鏡関連手技を行っている施設診療科の特徴
●医療水準の評価
●適正な消化器内視鏡専門医の配置、ならびに消化器内視鏡技師、看護師などのコメディカルの適正な配置
●早期癌登録に対する精確な情報収集
●内視鏡検査、治療を受けた方の予後
●内視鏡検査・治療の医療経済的な情報収集
●これから内視鏡関連手技を受ける方の死亡・合併症の危険性、など
この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

本研究に登録されたデータを利用して、上記に記載されていない解析等を行い、研究を実施する場合は、その都度日本消化器内視鏡学会の倫理委員会で科学性、倫理性、研究の意義、個人情報保護の観点から審査され可否が決定されます。
②利用し、又は提供する情報の項目
検査日、年齢、性別、ASA Grade、抗血栓薬（使用状況ならびに中止、置換の有無などの詳細）、喫煙歴ならびに喫煙の有無、飲酒歴および飲酒状況、悪性腫瘍家族歴、他臓器癌既往歴、ヘリコバクター・ピロリ感染状態、内視鏡検査の予定性、外来・入院、検査目的、治療目的、鎮痙剤使用状況、鎮静・鎮痛・麻酔に関する事項、内視鏡の挿入経路、使用スコープ情報、送気の種類、特殊観察法、観察範囲、手技開始・終了時間、手技中・手技後偶発症、30日以内の死亡の有無、実施医師名、副実施医師名、内視鏡看護師・技師名、腹部手術歴、生涯大腸内視鏡歴、造影範囲、挿管、胆管・膵管径、ERCP難度、胆管へのアプローチ方法、萎縮度など

【利用する者の範囲（データを使って解析等を行う研究機関・研究者等）】
研究の実施体制（多施設共同研究）
統括責任者：日本消化器内視鏡学会Japan Endoscopy Database(JED)Project
委員長田中聖人
研究事務局日本消化器内視鏡学会事務局

【情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】
統括責任者：日本消化器内視鏡学会Japan Endoscopy Database(JED)Project
委員長田中聖人
＜当院の問い合わせ・連絡先＞
三菱京都病院　消化器内科　田中　淳也
〒615-8087　京都市西京区桂御所町１番地　電話　075-381-2111（代）