

これまでに上部消化管拡大内視鏡検査を受けた患者さんへ 【診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科及び共同研究機関では「胃拡大内視鏡を用いた血流速度解析に関する多施設共同研究」という研究を行っております。この研究は、拡大内視鏡を用いて胃粘膜の血流を解析し、胃病変の診断に有用かどうかを調べることを主な目的としています。そのため、過去に上部消化管拡大内視鏡検査を受けた患者さんの内視鏡画像やカルテ等のデータを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、西暦 2010 年 1 月 1 日～西暦 2022 年 11 月 30 日の間に消化器内科で上部消化管拡大内視鏡検査を受けた方です。

・利用させていただく情報は下記です。

内視鏡検査画像・動画、年齢、性別、症状、既往歴、抗血栓薬内服、ピロリ感染、その他のあらゆる基礎疾患、病変径、肉眼型、色調、部位、病理組織型、深達度の様々な臨床病理学的な因子

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日

・研究代表者 上山 浩也

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、公的な資金（厚生労働省科学研究費補助金：22K16029「胃粘膜微小血管における動的内視鏡診断体系の構築」）で賄われ、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。また、各共同研究機関については、各機関の研究費で賄っております。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます

研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科）では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学 消化器内科 赤澤 陽一が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

[主な提供方法] 電子的配信

- ・京都府立医科大学附属病院 消化器内科（研究責任者 土肥 統）
- ・高知赤十字病院 消化器内科（研究責任者 内多 訓久）

○本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 責任者 上山 浩也

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

共同研究機関：

- ・京都府立医科大学附属病院 消化器内科（研究責任者 土肥 統）
- ・高知赤十字病院 消化器内科（研究責任者 内多 訓久）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科
電話：03-3813-3111（内線）3305
研究担当者：上山 浩也

京都府立医科大学附属病院 消化器内科
電話：(075)251-5519
研究責任者：土肥 統

高知赤十字病院 消化器内科
電話：088-822-1201
研究責任者：内多 訓久