ホームページ掲載内容

同意の取得について：
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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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。

研究課題名：
経過観察中の上皮性および非上皮性消化管腫瘍患者における後方視的研究

研究責任者：消化器内科　福嶋　浩文
研究分担者：消化器内科　鈴木　信之
研究分担者：消化器内科　村上　敬
研究協力者：消化器内科　矢田　茉祐

研究の意義と目的：
今回、消化管病変を診断および指摘された症例において、様々な状況や事情で経過観察を行っている病変に対し、その転帰や状況について検討し、適切な経過観察の間隔や注意を要する病変の特徴などを抽出し検討することを目的としています。

観察研究の方法と対象：
本研究の対象となる患者さんは、西暦 2012 年 10 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の間に消化器内科で消化管腫瘍と診断され 1 年以上の経過観察をおこなったことのある方です。

研究に用いる試料・情報の種類：
利用させていただくカルテ情報は下記です。
年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査：白血球数、CEA、CA19-9、SCC）、内視鏡検査、CT 検査、MRI 検査、PET－CT 検査）、病歴（胃検査歴、手術歴、病理採取時はその結果）

研究解析期間：研究実施許可日　～　西暦 2025 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：
本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：
研究上知り得た臨床データ等の情報を取扱う際は、研究対象者の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。

作成した対応表は消化器内科の鍵のかかる机で保管され厳重に管理します。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。また、試験の目的以外に、試験で得られた研究対象者のデータを使用しません。

利益相反について：
本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：
本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。
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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

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）70273
研究担当者：福嶋　浩文