

【 臨床研究に関する情報の公開 】

早期胃癌で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	85歳以上の超高齢者に対する胃ESDの安全性と妥当性に関する多機関共同後ろ向き観察研究
2. 研究の対象者	2006年1月1日から2020年12月31日の間に、当院の消化器内科においてESDの治療を受けられた方
3. 研究期間	倫理委員会承認後～ 2026年 3月 31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施場所：京都大学大学院医学研究科 研究責任者：消化器内科学 妹尾 浩 共同研究機関：関西電力病院消化器内科 その他京大関連病院
5. 本研究の意義・目的	多機関共同後ろ向き観察研究を行い、超高齢者に対する早期胃癌に対する胃ESDに関する臨床的・病理学的な診療情報を収集し、併発症に寄与する因子と治療後の予後に寄与する因子について明らかにすることを本研究の目的とする。85歳以上の超高齢者においてどのような患者に併発症を来すリスクがあるのか、どのような患者に長期生存が期待できるのかを解明することは、早期胃癌に対する胃ESDの適応を決定する上で意義深いものと考えられる。
6. 研究の方法	京都大学医学部付属病院および各研究参加施設において、2006年1月1日から2020年12月31日までの期間に早期胃癌に対して胃ESDが施行された症例のうち、治療時に85歳以上であった症例を対象に既に記載されておりうカルテ情報、画像情報等を利用してデータ収集し、解析する
7. 研究に用いる試料・情報の種類	データ収集項目；年齢、性別、Body mass index (BMI)4、ECOG-Performance status (PS)5、ASA-Physical status6、既往歴、Charlson comorbidity index7、抗血栓薬の有無、Prognostic Nutritional Index8、Geriatric nutritional risk index9、内視鏡所見（部位、肉眼型、腫瘍径、標本径）、治療成績、一括切除・完全一括切除・治療的一括切除の有無、偶発症、治療時間、病理所見（病理型、深達度、脈管侵襲の有無、潰瘍所見の有無）、再発の有無、外科的追加切除の有無、最終生存確認日、転帰、死因、治療に要した医療費を電子カルテないしは紙カルテ（内視鏡レポート、病理レポート、内視鏡検査問診票などを含む）またレセプトデータから収集する。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	保存期間は研究発表後10年を経過した日とする
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 消化器内科 藤原 幹夫
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 消化器内科 藤原 幹夫 電話：06-6458-5821（代表）