

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

早期胃癌（病名）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	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
2. 研究の対象者	2000年 1月 1日から 2023年 3月 31日の間に、当院の 消化器内科において早期胃癌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：関西電力病院 消化器内科 研究責任者：消化器内科 吉田 裕幸 共同研究機関：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 藪内洋平 資料・情報提供機関：神戸市立医療センター中央市民病院 消化器内科 藪内洋平
5. 本研究の意義・目的	<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
6. 研究の方法	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。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	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
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	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。保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、仮名加工されていることを確認したのち廃棄します。
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 吉田 裕幸
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 吉田 裕幸 電話：06-6458-5821（代表）