

消化器内科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在消化器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、試料・情報の利用を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の試料・情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

20mm 以下の表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍(SNADET)に対する conventional EMR と underwater EMR の比較

#### ●研究の目的

表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍の患者さんを対象に、通常の診療で得られた試料・情報を収集・解析することにより、conventional EMR と underwater EMR の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2016年4月1日から2024年4月30日の間、当科を受診され、conventional EMR または underwater EMR を受けられた患者さん。

#### ●研究予定期間：2024年12月31日まで

#### ●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

#### ●使用させていただく試料・情報

年齢、性別、内視鏡所見(部位、肉眼型、腫瘍径)、術前生検の有無、施行医、治療成績(一括切除、R0切除、偶発症、手技完遂率、切除時間、再発の有無、外科的追加切除の有無)、病理(診断、深達度、脈管侵襲の有無、粘膜下層の有無、粘膜下層の厚さ)等

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

#### ●研究機関(情報管理責任者)および問い合わせ先

神戸市立医療センター中央市民病院 消化器内科

研究責任者名 押川 大介

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2024年8月2日作成 第1.0版