

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究		
② 実施予定期間	2018年4月23日から2021年3月31日 当院では倫理審査委員会承認後から開始します。		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で早期胃癌に対し、内視鏡的粘膜下層剥離術による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2013年11月1日から2016年10月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	西川 潤	所属 保健学科 基礎検査学
⑧ 使用する情報等	カルテ情報（年齢、性別、基礎疾患、内服薬の状況、内視鏡治療後の病理組織結果（情報のみ）、治療関連因子、合併症）		
⑨ 研究の概要	早期胃癌に対する低侵襲治療であるESD施行の際に、4-9%でESD後出血を認めるとされています。さらに最近では、胃癌患者の高齢化によりESD患者さんにおいて抗血栓薬の使用頻度が増加しています。しかしながら、出血リスクは抗血栓薬の他にも上記のような様々な要素から成るにもかかわらず、これらのリスクを層別化するようなシステムは報告されていないのが現状です。そこで、本研究では多施設共同研究にて早期胃癌ESD後の出血関連因子を同定し、ESD直後までに得られる情報に基づいた早期胃癌ESD後出血リスクを層別化するスコアリングシステムを開発することを目的としています。本研究で収集した情報は東北大学に送付し、東北大学で解析が行われます。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年8月22日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究グループ		
⑮ 研究の資金源	東北大学の寄附金		
⑯ 利益相反	ありません。		

⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 第一内科 担当者：西川 潤		
	電話	0836-22-2361	FAX 0836-22-2361

研究代表者

東北大学病院消化器内科 小池 智幸

研究参加施設と研究責任者

斗南病院（住吉徹哉）、国立病院機構函館病院（間部克裕）、弘前大学医学部附属病院（三上達也）、東北大学病院（小池智幸）、福島県立医科大学附属病院（引地拓人）、筑波大学附属病院（溝上裕士）、群馬大学医学部附属病院（浦岡俊夫）、千葉大学医学部附属病院（中川倫夫）、東京大学（藤城光弘、辻陽介）、国立がん研究センター中央病院（小田一郎）、東京慈恵会医科大学附属病院（炭山和毅）、順天堂大学医学部附属順天堂医院（上山浩也）、国立国際医療研究センター国府台病院（矢田智之）、虎の門病院（布袋屋修）、がん研有明病院（由雄敏之）、静岡県立静岡がんセンター（角嶋直美）、石川県立中央病院（土山寿志）、金沢大学附属病院（北村和哉）、福井県立病院（波佐谷兼慶）、滋賀医科大学（杉本光繁）、大阪大学大学院医学系研究科（竹原徹郎）、大阪市立大学大学院医学系研究科（永見康明）、市立豊中病院（西田勉）、大阪市立総合医療センター（根引浩子）、大阪急性期・総合医療センター（井上拓也）、和歌山県立医科大学（井口幹崇）、神戸大学医学部附属病院（森田圭紀）、山口大学医学部附属病院（西川潤）、周東総合病院（清時秀）、愛媛大学医学部附属病院（富田英臣）、愛媛県立中央病院（壺内栄治）、長崎大学（大仁田賢）