

～下記の研究を行います～

『胃腫瘍にたいする underwater endoscopic mucosal resection (EMR) の治療成績についての検討』

【研究の主宰機関】 国立病院機構大阪医療センター 消化器内科

【研究代表者】 山本 俊祐

【研究の目的】 胃腫瘍に対する underwater 法による粘膜切除の治療成績（一括切除率、偶発症発生率）を検討する。

【研究の期間】 研究許可日～2021 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2014 年 1 月 1 日～2021 年 7 月 31 日までに当院と大阪国際がんセンターで胃腫瘍に対して内視鏡を用いた underwater EMR（水中内視鏡的粘膜切除術）による切除を受けた方。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、病変の部位・大きさ・形態・内視鏡診断結果、治療に使用したスネア名、治療時間、完全切除有無、偶発症、病理結果、ピロリ菌有無、萎縮性胃炎有無、抗血栓薬内服有無など

●外部への情報等の提供

データセンター（当院）への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。当院は大阪国際がんセンターからデータの提供を受け、当院のデータを大阪国際がんセンターへ提供します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

国立病院機構大阪医療センター消化器内科 医員 山本俊祐

大阪国際がんセンター 消化管内科 副部長 竹内洋司

②既存の情報等の提供のみを行う機関 なし

【研究の資金源】 なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等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ませんので、下記の連絡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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
消化器内科 (役職名) 医員 (氏名) 山本 俊祐

研究代表者

国立病院機構大阪医療センター 消化器内科
山本 俊祐