

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 8 月 27 日作成 第 1 版

研究課題名	ラズベリー様腺窩上皮型胃癌に対する EMR の有用性と安全性の検討： 多施設後ろ向き観察研究
研究の対象	2020 年 1 月～2025 年 3 月の間に「研究組織」に記載されている病院において、内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) もしくはない内視鏡的粘膜切除術 (EMR) を施行された胃癌患者様の内ラズベリー様腺窩上皮型胃癌 (RSGC) と診断された方を対象とします。
研究の目的	ラズベリー様腺窩上皮型胃癌 (Raspberry-Shaped Gastric Cancer (RSGC)) は <i>Helicobacter pylori</i> (Hp) 未感染胃に発生する腫瘍であり、低悪性度の腫瘍ではありますが、本邦では癌として扱われるため、内視鏡的切除の適応となっています。従来は通常の胃癌と同様に内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) を施行していましたが、RSGC は ESD の難易度が高い部位に好発することや、腫瘍径の小さい隆起型の病変がほとんどであり、最近ではより簡便な内視鏡的粘膜切除術 (EMR) が選択され、問題なく一括切除ができる場合も多いです。RSGC に対する内視鏡治療法については定まっておらず、本研究では EMR の有用性や安全性を明らかにすることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、RSGC に対する EMR の有用性や安全性について検討します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 10 月 9 日 (実施機関の長の許可日) ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 10 月 9 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、家族歴、既往歴、内服薬 2) 胃癌の進行度分類 (臨床、病理) 3) バイタルサイン (術前、術後) 4) 血液検査の結果 (術前、術後、外来フォロー時)：血液学的検査・生化学検査など 5) 画像検査：内視鏡所見、レントゲン所見、CT 所見など 6) 手術情報：治療法、治療デバイス、麻酔法、手術時間など 7) 病理学的所見：腫瘍の大きさ・形態、組織学的分類、腫瘍の深さなど 8) 有害事象と有無とその内容 (術中、術後) 9) 予後 (再発の有無など)

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター内視鏡部へ提供します。 集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 内視鏡部 平澤 欣吾 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究であり、必要時は研究責任者が負担して実施します。また、本研究における開示すべき利益相反はありません。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 内視鏡部 平澤 欣吾 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 消化器内科 池田 良輔 神奈川県立がんセンター 消化器内科 滝沢 耕平 藤沢市民病院 消化器内科 福地 剛英
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 【横浜市立大学附属病院の患者さん】 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器内科 (研究責任者) 池田 良輔 電話番号：045-787-2800 (代表) 【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 内視鏡部 (研究責任者) 平澤 欣吾 電話番号：045-261-5656 (代表) 研究全体に関する問合せ先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 内視鏡部 (問い合わせ担当者) 金村 知輝 電話番号：045-261-5656 (代表)	