

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2021年 11月 25日作成 第 1.0版

研究課題名	JCOG1009：未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する 非ランダム化検証的試験
研究の対象	すでに文書にて同意をいただき JCOG1009 研究に参加いただいた患者さん
研究の目的	早期胃がんのうち規定された大きさの粘膜内癌の患者さんを対象とし、内視鏡で胃粘膜を剥離切除することの有用性と安全性を評価することを目的としています。
研究の方法	同意を得られた方を対象に、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を行いました。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2024年 5月 31日
研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・背景情報：年齢、性別、既往歴等・内視鏡治療情報：所要時間、主使用デバイス、術中合併症等・病理結果・血液検査の結果：白血球、好中球、ヘモグロビン、血小板、血液生化学検査等・有害事象、転帰
試料・情報の 授受	<p>本研究では、上記の情報を収集しデータセンター（国立がん研究センター）に提出します。情報は、当院では最終解析レポート提出日から 5 年、あるいは、本試験に関連したあらゆる論文の公表日から 3 年のいずれか遅い日まで保管し、データセンターでは長期の追跡および二次的研究利用等の可能性を鑑み半永久的に保管します。</p> <p>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。</p>
個人情報の管理	本研究では、文書同意を取得する際、イニシャル、生年月日、カルテ番号を使用することの同意を得て使用しています。使用にあたっては、研究計画書や JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）で定められたプライバシーポリシーを遵守しています。
試料・情報の 管理について 責任を有する 者	<p>【データセンターに集積された情報の管理】</p> <p>JCOG データセンター データセンター長 福田 治彦 国立がん研究センター研究支援センター 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1</p> <p>【当院での管理】</p> <p>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</p>
利益相反	<p>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。</p> <p>本研究は、厚生労働科学研究費補助金と国立がん研究センター研究開発費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>

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】 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 : 小野 裕之 【共同研究機関と研究責任者】 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 国立がん研究センター中央病院 内科 齋藤 豊 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野 友規 他 34 機関および胃がんグループより参加
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒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) FAX：045 - 253 - 5382</p>	