

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	高齢者における早期胃癌の内視鏡治療について安全性の検討
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 消化器内視鏡学 小林 理佳
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2022年 3 月
対象者	2009年1月から2021年3月までの間に当院消化器内視鏡科にて早期胃癌に対して内視鏡治療を受けられた患者様
当該研究の意義・目的	高齢化社会の進展に伴い、高齢者に対する早期胃癌の内視鏡治療をする機会は増えてきています。高齢者では心不全、慢性呼吸不全、慢性腎不全などの多くの基礎疾患を有する症例が増加しています。また、早期胃癌に対する内視鏡的胃粘膜下層切開剥離術は手技や内視鏡器具の進化により安全、確実に病変を切除することが可能となりました。患者自身への負担も少ないイメージがあり超高齢者に適応されるケースも多いです。内視鏡治療の鎮静方法（セデーション、全身麻酔）、標本面積、治療時間、穿孔の有無、術後の心窩部痛の有無、術後の便秘、内視鏡治療後の後出血、潰瘍底の血液の有無、1週間後の内視鏡検査での食物残渣の有無等について検討し85歳未満の患者と比較し超高齢者の85歳以上でも安全に内視鏡治療可能か検討します。この検討で比較的基礎疾患の多い超高齢者でも85歳未満の患者と変わらず内視鏡治療が可能であり術後の出血等の合併症なく治療が可能であることを明らかにします。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、早期胃癌の部位、組織型、形態、大きさ、内視鏡治療時間を収集し、得られたデータから内視鏡治療後の食物残渣・潰瘍底の出血や活動性出血の有無を検討します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られた内視鏡所見等を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 消化器内視鏡学 小林 理佳 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211内線（8497）

作成日： 2021年6月17日