

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2023年10月10日作成

■研究課題名	大腸腫瘍に対する内視鏡粘膜切除術における内視鏡的粘膜下注入材の有効性及び安全性を検証する多施設共同研究(後ろ向きコホート)
■研究の対象	1) 2023年1月1日～5月31日の期間に5-20mmの大腸腫瘍に対してピュアリフトを使用してEMRを行った患者 2) 大腸内視鏡検査時に20歳以上の患者
■研究目的・方法	【目的】内視鏡的に大腸粘膜内に限局した腫瘍性病変を有し、その治療方法として内視鏡的粘膜切除術(EMR)が適応とされる患者に対して使用されたピュアリフトの手術補助能を後ろ向きに評価する。 【方法】2023年1月1日～5月31日の期間に大腸内視鏡検査を行い、5-20mmの腫瘍に対してピュアリフトを使用してEMRを行った症例を対象とし、診療録(カルテ)から情報の収集・分析を行う。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2024年3月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	診療録(カルテ)から情報の収集を行い、Excel調査シートに記載する。
■試料・情報の 取得と保管方法	【研究に係る試料及び情報等の保管】 研究責任医師は本研究に係る試料及び情報等について、少なくとも本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。匿名化された情報と研究対象者とは照合することができる対応表を各施設で保管する場合も同様とする。 【研究対象者から取得された試料・情報の二次利用について】 本研究で得られたデータについては、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用(メタアナリシスなど)することがあり得る。また、付随研究についてもプロトコールを作成した上で本研究のデータを利用することがあり得る。 【試料・情報の提供に関する記録の作成・保管について】 研究代表者、研究責任医師又は研究分担医師及びデータセンターは、情報の提供に関する記録について、情報の提供を受ける当該研究の終了について報告された日から、5年を経過した日までの期間、適切に保管する。
■外部への 試料・情報の提供	なし
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ください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・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者いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:  〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器内科 (研究責任者) 福地 剛英 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	