

## 京都中部総合医療センターで上下部消化管内視鏡検査または内視鏡治療 を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

消化管上皮性腫瘍に対する内視鏡診断・治療の有効性と安全性に関する多施設共同前向き・  
後向き研究調査へのご協力のお願い

今回、京都中部総合医療センターは、京都府立医科大学を中心とする多施設共同研究（消化管上皮性腫瘍に対する内視鏡診断・治療の有効性と安全性に関する研究）を実施いたします。そのため、京都中部総合医療センターで消化管上皮性腫瘍に対して内視鏡検査・治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただいたり、通常の診療として行われている診断や治療の過程で得られるデータを調査させていただきたいと考えています。実施にあたり京都中部総合医療センター倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

早期の消化管癌に対する内視鏡的粘膜切除術（EMR）と内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）は近年日本で開発された治療法で、治療の低侵襲性と術後の臓器機能温存の観点からも有用性は非常に高いです。2006年には早期胃癌および十二指腸癌に対するESD、2008年には表在型食道癌に対するESD、2010年には早期大腸癌に対するESDが保険収載されています。当院でもESDを導入しており、これらの治療には治療前の正確な内視鏡診断が不可欠です。内視鏡治療の成績の妥当性を検証すること、また問題点があればそれを明らかにすることを目的としています。また改善すべき問題点があれば、今後の診断法や治療法に役立つことが期待されます。

### 研究の方法

- ・ 研究期間：承認日～2025年（令和7年）3月31日
- ・ 対象となる患者様について

2002年（平成14年）1月1日から2025年（令和7年）3月31日に京都中部総合医療センターで消化管上皮性腫瘍に対して上下部消化管内視鏡検査または内視鏡治療を受けられた患者様が対象となります。

- ・ 方法について

研究期間内に京都中部総合医療センターで上部消化管内視鏡検査を受けられた患者様の

診療録を調査させていただきたいと考えています。対象患者様の臨床情報（年齢・性別・過去の病歴等）、内視鏡所見および画像（腫瘍の形状・腫瘍の粘膜模様・血管パターン等）、病理学的情報（腫瘍の浸潤度・組織型・転移の有無等）を抽出します。抽出された情報は、個人情報情報を消去し匿名化されます。個人が特定されることはありません。登録した症例は各施設にて症例毎データシート入力を行い、入力後のデータシートは京都府立医科大学に郵送かメールにより集積させます。郵送にて送られてきたデータシートは研究代表者 京都府立医科大学 土肥統の下、鍵のかかるロッカーに保管、責任をもって管理します。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行います。匿名化は各施設により行われ施設ごとに研究 ID を振り、対応表を作成します。対応表は各施設にて保管し、施設外には提供しません。研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

本研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）は、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究代表者（統括責任者）：京都府立医科大学 消化器内科学 学内講師 土肥 統

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465

電話番号 075-251-5519

E-mail: osamu-d@koto.kpu-m.ac.jp

京都中部総合医療センター

（実施責任者）	消化器内科	副部長	上田 智大
（実施担当者）	消化器内科	部長	鈴木 健太郎
	消化器内科	医長	松村 晋矢
	消化器内科	医員	村尾 萌

以下多施設共同研究の実施体制を記載します。また、各機関において施設内倫理委員会の審査を経ていきます。

【研究参加施設(研究責任者)】

京都府立医科大学 消化器内科 土肥 統  
朝日大学病院 消化器内科 八木信明  
京都第一赤十字病院 消化器内科 木村浩之  
市立福知山市民病院 消化器内科 奥田隆史  
京都市立病院 消化器内科 元好貴之  
京都きづ川病院 消化器内科 堀居雄介  
近江八幡市立総合医療センター 消化器内科 赤松尚明  
市立大津市民病院 消化器内科 若林直樹  
松下記念病院 消化器内科 小山田裕一  
大阪府済生会吹田病院 消化器内科 寺崎慶  
藤田胃腸科病院 本郷仁志  
JR大阪鉄道病院 消化器内科 小木曾聖  
九条病院 消化器内科 久貝宗弘  
市立奈良病院 消化器内科 福本晃平  
綾部市立病院 消化器内科 長谷川大祐  
済生会京都病院 消化器内科 森本泰隆  
西陣病院 消化器内科 稲垣恭和  
愛生会山科病院 消化器内科 村上貴彬  
山城総合医療センター 消化器内科 新井正弘  
鞍馬口医療センター 消化器内科 堀江隆介  
舞鶴医療センター 消化器内科 高山 峻  
済生会滋賀県病院 消化器内科 重松 忠  
会津大学生体医用情報工学講座 朱 欣

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、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としないので、令和7年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。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。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

京都中部総合医療センター 患者相談係

平日 8:30～17:00

電話：0771-42-2510

研究責任者： 京都中部総合医療センター 消化器内科 副部長 上田 智大