

## 消化管腫瘍に対する内視鏡処置の有用性解析

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学では、現在消化管腫瘍が疑われる患者さんを対象として、内視鏡検査の有用性評価に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

消化管腫瘍に対する内視鏡治療(内視鏡画像診断・治療的処置・止血・縫縮)の有用性は多数報告されていますが、より低侵襲な治療法としてコールドスネアポリペクトミー、ハイブリッド粘膜層剥離術といった新規の治療法の開発がなされています。それぞれの治療法には治療終了後の病棟や自宅に戻った後の出血が少ない、治療時間が短いなどのメリットがありますが、すべての症例で施行できるわけではなく、その治療法の使い分けは大変重要と考えられます。

本研究の目的は各種内視鏡治療の有用性を評価解析し、各治療法がどういった症例に、どの程度有用であるかを評価することです。この結果により治療法の適切な使い分けが可能となり、日常診療においてより低侵襲で、より効果的な治療法を選択できるようになることが期待でき非常に重要な研究と考えています。

### 3. 研究の対象者について

2001年4月1日から2025年11月21日までに九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野（第三内科）で消化管腫瘍が疑われ、内視鏡治療や処置を受けた患者さん1000名の方のデータを解析させていただく予定としております。

研究の対象者となることを希望されない方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、消化管腫瘍に対する内視鏡検査の有用性を明らかにします。

#### 〔取得する情報〕

身体情報(年齢、性別、身長、体重)、血液検査結果(赤血球数、白血球数、血小板数、生化学、炎症反応)、腫瘍マーカー(癌胎児性抗原(CEA)、糖鎖抗原(CA19-9)、扁平上皮癌関連抗原(SCC))、画像検査結果(CT, MRI, 腹部超音波検査, 内視鏡所見, PET-CT)、病理診断、治療経過、予後

#### 〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

対象者のカルテの情報、内視鏡治療に関する情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

## 7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野 講座寄附金でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利

益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は病態制御内科学分野 講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。また、本研究の研究分担者は、寄附講座（消化器代謝学講座）に所属しており、当該講座は複数の企業からの寄附金によって運営されていますが、本研究と当該企業との関係性はありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開するとともに、学会等への発表や論文の投稿により、公表を行う予定です。

九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学ホームページ：

<https://www.intmed3.med.kyushu-u.ac.jp/>

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

## 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所（分野名等）	九州大学病院・肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野
研究責任者	九州大学病院・肝臓・膵臓・胆道内科・助教・ <u>蓑田 洋介</u>
研究分担者	九州大学大学院医学研究院・消化器代謝学講座・講師・ <u>荻野 治栄</u> 九州大学大学院医学系学府・病態制御内科学・大学院生・ <u>武内 翼</u>

## 14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府・病態制御内科学分野・大学院生・武内 翼 連絡先：〔TEL〕 092-642-5286（内線 5286） メールアドレス： <a href="mailto:takeuchi.tsubasa.998@s.kyushu-u.ac.jp">takeuchi.tsubasa.998@s.kyushu-u.ac.jp</a>
---------------	--

**【留意事項】**

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長