

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院消化器内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

平成 29 年 4 月 14 日 福井大学医学部附属病院 消化器内科

【研究課題名】

内視鏡的大腸粘膜下層剥離術における S-O clip の有用性に関する検討

【研究期間】

平成 29 年 4 月 14 日～平成 30 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(大腸 ESD)は病変の部位やサイズなどにより手技の難易度が異なり、より安全に、より普遍的に施行するには新たな手技の工夫が必要です。S-O clip は ZEOCLIP に牽引バネとナイロンループが付随した大腸 ESD の手技を補助する処置具です。本研究は大腸 ESD における S-O clip の有用性に関して検討するものであり、大腸 ESD の安全性の確保とさらなる普及に寄与する目的があります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

大腸腫瘍の患者さんで、平成 26 年 4 月 1 日から、平成 30 年 3 月 31 日の間に、内視鏡的大腸粘膜下層剥離術の治療を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景:患者イニシャル、性別、年齢、腫瘍存在部位、腫瘍のサイズ、腫瘍の肉眼型、腫瘍の組織型
- ・S-O clip 使用状況
- ・有害事象と副作用の確認
- ・ESD の成績:剥離時間、剥離スピード、全処置時間、偶発症(出血、筋層損傷)の有無、ヒアルロン酸局注液の使用本数

3. 研究の方法

上記の期間中に S-O clip を使用し大腸 ESD を施行された 25 例(S-O clip 群)に関して「2. 研究に用いる試料・情報」に記載した項目を、S-O clip 使用以前の連続 25 例(対照群)と比較し、後方視的に検討することで S-O clip の有用性を明らかにします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されます

が、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院消化器内科
教授 中本 安成

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院消化器内科

電話:0776-61-3111(内線 2300)

FAX:0776-61-8110

E-mail:naitot@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)