

臨床研究
「消化管神経内分泌腫瘍に対する内視鏡治療成績の検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

内科 石山修平

作成日：第 1.0 版 2018 年 7 月 18 日

① 研究の目的及び意義

消化管神経内分泌腫瘍 (NET) に対する内視鏡治療は現在 EMR、ESD、EVL-EMR 法など様々な治療方法がある。各種治療方法の成績を検討し、今後の治療指針の検討を目的とする

②方法

1)研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向き観察研究として行う。

2)研究対象

2004 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に岡山済生会総合病院内科を受診し、消化管神経内分泌腫瘍と診断された患者。

3)研究方法

上記の条件にあてはまる患者を被験者として登録し、下記の臨床情報を診療録より取得する。

- ① 臨床所見 (年齢、性別、身長、体重、病歴)
- ② 血液所見 (赤血球数、白血球数・分画、AST、ALT、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、クレアチニン、尿素、Na、K、Ca、Cl)
- ③ 病理学的所見 (免疫組織学的所見)
- ④ 治療 (術始期・投与薬)
- ⑤ 治療反応性・予後

4)評価

主要評価項目：消化管神経内分泌腫瘍の治療成績、長期予後

副次的評価項目：病理学的検討

③予定症例数

約 150 例

④研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2018 年 12 月 31 日

⑤同意取得方法

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。研究期間の間に研究対象者あるいはその代理人から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

⑥データの集計方法、解析方法

解析ソフト STATA、JMP を用いて評価項目について探索的に解析を行う。

⑦被験者に起こり得る利益、不利益

被験者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。被験者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。

⑧個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報は、取得時に患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号を消去し、代替する登録番号を割り当て連結可能匿名化する。登録番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように厳重に管理する。

⑨記録の保存

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 内科 医局の施錠できる部屋のパスワ

ードにて管理されパソコンに保管する。研究の中止、あるいは終了後5年間は保管する。

⑩研究の資金源、利益相反

本研究に係る経費はない。報告すべき企業等との利益相反の問題はない。

⑪研究情報、結果の公開

被験者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。

研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被験者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、被験者が希望した場合にのみ行う。

⑫研究の変更、実施状況報告、終了

本研究計画の変更を行う際にはあらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。研究の中止、終了時には報告書を提出する。

(研究が1年を超える場合は) また、1年ごとに実施状況報告を倫理審査委員会に提出し、継続審査をうける。

⑬公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

⑭研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会総合病院附属外来センター、内科
責任者：岡山済生会総合病院 内科 石山修平

⑮相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

内科 石山修平 tel (大代表) (086)-252-2211、(PHS) 999

⑯参考資料