

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023132-00

作成日： 2023 年 6 月 28 日 (第 1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

胃腫瘍性病変の質的診断に対する酢酸・インジゴカルミン散布・水洗法の有用性についての検証

2. 研究の目的

早期胃癌の範囲診断において、酢酸・インジゴカルミン散布・水洗法(Acetic Acid, Indigocarmine Dye Spraying and Water Lavage: AIW 法)が有用であることは本邦から複数報告されている。今回、胃腫瘍性病変の質的診断に対する AIW 法の有用性について検証する。

3. 対象となる方

2022 年 1 月から 12 月まで当施設で施行された上部消化管内視鏡検査において胃腫瘍性病変(進行癌を除く)が疑われ、AIW 法での観察と生検、内視鏡的粘膜下層剥離(ESD)または外科手術を施行された方。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：1) 患者背景(年齢、性別) 2) 内視鏡所見(病変部位、大きさ、肉眼型、処置情報) 3) 病理組織結果

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院消化器病センターに集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2023 年 9 月 3 日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

また、情報等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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 消化器病センター 担当医師 國本尚彦

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111 (代表) FAX：011-685-2998

研究責任者：手稲溪仁会病院 消化器病センター 國本尚彦