

2024年6月21日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題：当院における消化器疾患の臨床病理学的因子に関する調査研究

研究責任者：藤田医科大学医学部消化器内科学 教授 廣岡芳樹

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

藤田医科大学学長：湯澤由紀夫

研究の対象：2000年1月から当院で治療を行った消化器疾患（腫瘍、炎症、機能性障害）の方、及び消化器の病気が疑われ藤田医科大学病院 消化器内科で精密検査を受けられた方。

研究目的：2000年1月から当院で治療を行った消化管疾患（腫瘍、炎症、機能性障害）症例及び消化器疾患が疑われ精査が行われた患者様5000名についての調査研究を行い、患者背景・臨床情報からリスク因子、治療成績、症例ごとの予後、治療反応性の違いを規定する因子の抽出を目的とします。

調査期間：研究が倫理委員会に承認された年月日から2029年1月31日までの間

研究に用いる試料・情報の種類：

1) 基本情報：

年齢、性別、家族歴、既往歴、内服歴、喫煙・飲酒などの生活歴、主訴、身長、体重、BMI

2) 検査項目

各種血液検査所見（末血、生化学、凝固系、腫瘍マーカーなど）、病理組織検査、各種画像検査（消化管内視鏡・透視画像所見、超音波、CT、MRIなど）

3) 病理所見

腫瘍の場合は臨床病期、組織型、腫瘍径、転移、背景粘膜の炎症の程度

病理レポートに記載された内容を使用する場合は病理部の承諾を得ることとする。

4) 治療

治療内容（内視鏡治療、外科手術、薬物治療、化学療法）、治療開始・終了日、再発・再燃の有無、再発・再燃確認日、再発・再燃治療内容、生存の有無、最終生存確認日、有害事象、合併症

研究概要：食物の通り道である消化管（食道、胃、十二指腸、小腸、大腸）および肝臓、膵臓、胆道には腫瘍、炎症、機能性障害など様々な疾患が発生しますが、発症率の時代による変化、リスク因子、治療成績、症例ごとの予後、治療反応性の違いを規定する因子など、疾患によっては十分に解明されていない点が今なお数多く存在します。例えば、日本は胃癌多発国であり多数の胃癌患者が存在しますが、進行胃癌に近年用いられるようになった分子標的治療における予後予測因子や、近年急増しているヘリコバクターピロリ菌除菌例における胃癌発症リスク因子は十分に分かっておりません。さらに、本邦で発病率が上昇しているクローン病や潰瘍性大腸炎のリスク因子や治療における予後予測因子に関しても多くが不明であります。本研究では当院の診療録をもとにした後方視的観察研究により臨床情報を多角的に検討し、病気のリスク因子の同定・評価、あるいは治療の安全性や有効性、短期・予後などを評価し、診療および医学の発展に役立てることが重要と考えています。当院で消化器内科を受診された患者さんの画像、血液検査等、過去の臨床データを外来カルテおよび入院カルテから収集し解析を行い、学会・論文等で発表しております。なお、研究は過去の診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報情報を匿名化させて頂き、その保護には十分配慮致します。

外部への試料・情報の提供：該当しません。

利益相反について：この研究は、藤田医科大学病院消化器内科の研究助成費を研究資金とし、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

除外の申出・お問い合わせ先：試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

藤田医科大学医学部消化器内科学

担当者：船坂好平

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98

電話 0562-93-2324