

研究課題名：内視鏡的粘膜下層剥離術の治療時間を予測するスコアリングシステムを開発する研究 ―後ろ向きにカルテ調査する多施設共同研究―

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2026 年 5 月 26 日 承認番号：26-CN-002

研究期間：西暦 2026 年 5 月 26 日～西暦 2030 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

2020 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に以下の 4 施設（国際医療福祉大学成田病院、大森赤十字病院、横浜労災病院、平塚市民病院）で胃の ESD を受けた 18 歳以上の方

2. 研究目的・方法

内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic Submucosal Dissection:ESD)は、内視鏡（胃カメラ）を用いて胃の腫瘍を電気メスで削り取る、体に負担の少ない治療法のことです。ESD は早期胃癌患者に対する根治的治療法である一方で、技術的に難易度が高いため、処置に長時間を要することがあります。

胃の腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術において、治療に要する時間を予測することは、治療スケジュールや人員配置（一日何件行えるか、熟練した術者がよいのかある程度初学者でもよいかなど）を決定するのに重要です。そのため胃の腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた方の診療記録を用いて、治療に要する時間を規定する因子を抽出・解析し、治療時間を予測するためのスコアリングシステム（予測スコア）を構築し、胃の腫瘍に対する治療に役立てることが本研究の目的です。

その方法として、各施設で作成したデータベースを国際医療福祉大学成田病院に集積し、最終的に 1 つのデータベースを作成します。

情報の提供・収集は、各参加施設（大森赤十字病院、横浜労災病院、平塚市民病院）において、それぞれの倫理審査委員会の承認および施設長の許可を得た後に開始されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床情報（カルテ記載、血液検査、画像検査、内視鏡検査、病理検査）

具体的には、以下の情報を用います。

①臨床所見：年齢、性別、身長、体重等

②血液所見：赤血球、ヘモグロビン、白血球、血小板、PT(%)、PT-INR、総ビリルビン、ALT(必須)、AST(必須)、 γ GTP(必須)、BUN、クレアチニン、アルブミン、HbA1c、血糖、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪等

③併用薬の情報

④既往歴の情報

⑤その他、血液・画像・内視鏡検査・病理検査等の臨床情報

4. 外部への試料・情報の提供

国際医療福祉大学成田病院、大森赤十字病院、横浜労災病院、平塚市民病院に4施設において診療記録をもとにデータベースを作成します。それらを国際医療福祉大学成田病院にて1つのデータベースに統合し解析を行います。

大森赤十字病院、横浜労災病院、平塚市民病院から成田病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 個人情報の取扱いと倫理的事項

研究データから、患者様を特定できる情報（お名前やIDなど）は削除した状態で研究を実施いたします。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、要約したデータとして利用され、個人情報等が公になることはなく、患者様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、個人情報誤報にも準じて定められている国の医学研究に関する指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

6. 研究実施体制

研究代表者

国際医療福祉大学成田病院

結束貴臣

参加研究機関の研究責任者

大森赤十字病院

千葉秀幸

横浜労災病院

岡田直也

平塚市民病院

立川準

7. 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、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

住所 286-8520 千葉県成田市畑ヶ田 852

電話 0476-35-5600

担当者の所属・氏名 緩和医療科 結束貴臣

研究事務局：国際医療福祉大学成田病院 緩和医療科 富田尚貴

研究責任者：国際医療福祉大学成田病院 緩和医療科 結束貴臣

研究代表者：国際医療福祉大学成田病院 緩和医療科 結束貴臣