**早期胃癌に対する内視鏡治療後の予後調査（多施設共同研究）についてのご説明**

**1. はじめに**

この文書は、早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（以下ESD）を施行後の予後に関する全国調査（多施設共同研究）の理解を深めるために作成されたものです。内容について疑問や質問がございましたら、遠慮なく担当医へおたずね下さい。

**2. 病名、病状、に関すること**

本研究は、早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（以下ESD）を施行した患者様を対象としています。局所再発や転移再発の実態を全国規模で調査を行い治療成績を集積します。

**3. 本研究が疫学研究であること**

ある病気の診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等の診療情報を収集・集計しておこなう研究を「疫学研究」といいます。

今回の多施設調査は、「早期胃癌に対してESDを施行した患者様」を対象とした疫学研究であり、各施設の倫理審査委員会の承認を得ておこなう研究事業です。

**4. この試験の背景、目的**

　早期胃癌に対するESDは、10年前から広く普及しはじめ、現在では全国の多くの施設で施行されています。しかし、その長期予後については明らかではありません。

今後、高齢化社会を迎える日本においては、身体に負担の少ないESDは早期胃癌治療の中心的役割をはたすことが予想されます。早期胃癌に対するESDの有効性、安全性、予後を明らかにすることを目的として、多施設での調査を行うことになりました。全国レベルでの実態を把握することは、今後の日本の医療において非常に有益であると考えられます。

**5. 本研究の内容**

今回の多施設調査で検討する対象は、2010年12月までに早期胃癌に対してESDを施行した患者さんです。調査項目は以下のとおりです。

**調査項目**

1. 早期胃癌の臨床病理学的背景の調査

2. 予後の調査

3. 局所の遺残・再発の調査

4. 転移再発の調査

今回の多施設調査では、各施設に調査票を配布して診療情報を記載して調査を行います。

**6. 本研究により期待される効果**

早期胃癌に対するESDの治療成績の実態を全国レベルで把握することにより、今後より広く一般的に普及することが期待されます。

**7. 本研究に参加された患者さんの予想される利益と不利益**

**(1) 予想される利益**

本研究は日常診療後に診療情報を調査する疫学研究であることから、直接的な利益はありません。ただし、本研究成果により、全国レベルでの実態把握が可能となれば、早期胃癌に対するESD治療が今まで以上に普及することが予想されます。

また、全国レベルでの実態を把握し、基礎となるデータを確立することは、将来的には、国民全体の利益になり得ると考えられます。高齢化社会を迎える日本においては早期胃癌に対する内視鏡治療を希望される患者様が今まで以上に増加する可能性があることから、将来的には患者様ご自身の利益にもなり得る可能性があります。

**(2) 予想される不利益**

本研究は日常診療後に診療情報を調査する疫学研究であることから、直接的な不利益もありません。また、本研究では、個人を特定し得る個人情報は調査しないため、万が一外部に登録情報が漏洩しても個人情報の漏洩はありません。

**８. 費用について**

本研究は、日常診療後に診療情報を調査する疫学研究であることから、調査に関わる患者さんへの費用負担は一切ありません。

**9. 本研究に参加されない場合でも不利益を受けないこと**

本研究に参加されない場合でも、診療の際に差別を受けるなど、いかなる不利益も受けることはありません。

**10. 本研究の参加を随時撤回できること**

　本研究では、どのような状況にあっても、参加を随時撤回することができます。参加をとりやめても、そのために診療上の不利益を被ることは一切ありません。参加をとりやめた場合、登録内容などは破棄されますが、すでに研究結果が公表されているときには、解析結果の破棄はおこなわれません。

**11. 個人情報の保護について**

　個人を特定し得る個人情報は登録せず、符号化番号を用いて匿名化した上で、個人情報以外の診療情報を調査いたします。また、本研究の結果は学会や学術雑誌などで発表されますが、個人情報は一切使用されることはありません。

**12. 質問の自由**

　本研究に関することでご不明な点があれば、遠慮せずに担当医に直接質問し、説明を受けて下さい。担当医にお聞きになりにくいことや本研究の責任者に直接質問されたい場合は、下記の研究代表者、研究事務局にお問い合わせ下さい。

この全国登録調査の研究代表者、研究事務局

**研究代表者**

北里大学東病院　消化器内科　田辺　聡（たなべ　さとし）

〒252-0380　神奈川県相模原市南区麻溝台2-1-1

TEL: 042-748-9111

**研究事務局**

北里大学東病院　消化器内科　樋口勝彦（ひぐち　かつひこ）

〒252-0380　神奈川県相模原市南区麻溝台2-1-1

TEL: 042-748-9111

北里大学病院　消化器内科　石戸謙次（いしど　けんじ）

〒252-0380　神奈川県相模原市南区麻溝台2-1-1

TEL: 042-748-9111

**施設代表者（新潟大学）**

新潟大学医歯学総合病院 光学医療診療部　小林正明

〒951-8520　新潟県新潟市中央区旭町通1番町754番地

Tel 025-227-2776 E-mail: masakoba@med.niiigata-u.ac.jp