臨床研究に関する情報公開について

　この研究は通常の研究で得られた過去の記録をまとめることによって行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章　第 12.　1（2）イ（ウ）の規定に基づき、以下の通り情報を公開します。

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 悪性リンパ腫に関連した小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術についての検討 |
| 研究期間 | 許可されてから平成 32 年 3 月 31 日まで |
| 研究の意義と目的 | 悪性リンパ腫はリンパ球を起源とし発生する悪性腫瘍です。消化管に発生した悪性リンパ腫は化学療法や放射線治療を中心とした治療により、高い奏効率が得られるため手術が第一選択になることは少なくなっています。しかし、ある種の悪性リンパ腫でみられる求心性小腸狭窄や、治療に関連して生じる小腸狭窄に対しては手術が行われることがあります。<br>小腸狭窄をきたす良性疾患に対してはバルーンで狭窄を拡張する、「内視鏡的バルーン拡張術」が一般的に行われており、安全に、かつ長期的に手術を回避できることが知られています。<br>しかし、悪性リンパ腫に関連して生じる小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術についての有効性、安全性は証明されているわけではありません。これらを証明することで、手術や手術により起こりうる合併症を減らすことができます。<br>悪性リンパ腫に関連した小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術が安全かつ有効であることを示すことが本研究の目的です。 |
| 研究方法 | 平成 17 年 4 月 1 日から平成 29 年 1 月 31 日までの期間に自治医科大学附属病院消化器肝臓内科で悪性リンパ腫に関連する小腸狭窄に対して内視鏡的バルーン拡張術を行った症例について、診療録をもとに、性別、年齢、症状、肉眼型、病変部位、病変の分布、組織型、臨床病期、悪性リンパ腫に対する治療、CT 所見、狭窄個数、狭窄径、拡張径、DBE 施行回数、内視鏡的拡張術施行回数、偶発症、手術の有無、予後（転帰）、経過について後方視的に検討することで、悪性リンパ腫に関連して生じる小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術の有効性、安全性を明らかにします。 |
| 研究機関 | 自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 |
| 個人情報の取り扱いについて | 　本研究で収集する診療録の情報は、個人が特定できないよう、研究責任者が、名前や生年月日を除き、代わりに新しい符号をつける匿名化をいたします。匿名化した情報と個人と符号の対応表 |

| | |
|---|---|
| | は研究責任者が USB メモリに保存し厳重に管理します。従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。研究終了後はデータを物理的に破壊して廃棄します。<br>　本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加を拒否された場合も患者様の診療に不利益は生じません。ただし集計した結果を報告した後に参加を拒否された場合には、結果から削除できない場合があります。 |
| 結果の公表 | 学会発表、論文化によって公表する予定はありますが、患者様の個人情報は一切公表しません。 |
| 研究に関する情報公開の方法 | あなたのご希望があれば個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の試料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。 |
| 問い合わせ先 | 【研究責任者】<br>自治医科大学附属病院消化器内科<br>講師　坂本　博次<br>〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1<br>電話：0285-58-7348<br>【苦情の窓口】<br>自治医科大学研究支援課<br>電話：0285-58-8933 |