がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

IRB 番号「　2015-1007　」　　研究課題名「低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験**」**

１．研究の対象

2015 年 6 月から 2021 年 9 月に当院で胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた方の内、アスピリンを内服しており、本研究に参加同意をされた方。

２．研究目的・方法

意義:低用量アスピリンを服用中の方に内視鏡的粘膜下層剥離術を施行する際に、アスピリンを継続したまま行っても、術前後に中止して行う場合と比べ消化管出血のリスクが同等かを検討する試験です。
目的:内視鏡治療に際しての低用量アスピリンのより良い扱い方を検討します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

身長、体重、既往歴/併存疾患の確認、飲酒・喫煙習慣、上部消化管内視鏡検査(腫瘍部位、肉眼型、腫瘍長径、病理組織型)ESD 所要時間、一括切除/分割切除、内視鏡的遺残の有無、術中偶発症、後出血の有無など

４．外部への試料・情報の提供

データセンター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。対応表は、当会において研究に直接関与しない管理者（所属科：管理者名）が保管・管理します。

５．研究組織

国立がん研究センター中央病院
東京大学医学部附属病院
がん研有明病院
大阪国際がんセンター　他、全国 98 病院

６．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、試料・情報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：

がん研究会有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号
実施責任者　上部消化管内科、由雄敏之(医長)

研究責任者：　がん研有明病院　上部消化管内科　由雄敏之

研究代表者：日本大学医学部　内科学系消化器肝臓内科分野　後藤田卓志

----------**以上**