

## 臨床研究の情報公開(オプトアウト情報公開)について

当院消化器内科では以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんへの侵襲や介入がなく、通常の診療で得られた診療情報の記録(カルテ)に基づき実施する研究です。このような研究は、国が定めた指針「人を対象とする医学系研究に関する指針」に基づき、対象となる患者さんのお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされており、これを「オプトアウト」といいます。

オプトアウトの対象となっている臨床研究は以下の通りです。これらの研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了承されない場合は、当院の倫理委員会事務局にご連絡下さい。また、ご協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被る事はありません。

研究課題名:「Helicobacter pylori 未感染胃癌の病理組織学的分類と内視鏡的特徴」

研究の目的:近年 Helicobacter pylori(HP)除菌の普及により HP 未感染胃癌の頻度が相対的に増加しており、正確な診断のために内視鏡的特徴の理解が求められています。今回は市中病院における HP 未感染胃癌診療の実情を把握するとともに、病理組織学的に HP 未感染胃癌を分類し、その内視鏡的特徴を明らかにすることを目的としました

対象となる方:2013年4月～2030年3月までに当院で早期胃癌病変に対してESD/EMRによる治療を施行された方が対象です。

研究の期間: 2025年4月～2030年3月

研究の方法:対象となる方の診療情報から年齢・性別・既往疾患などの患者背景、内視鏡診断、治療内容、最終診断、転帰などの項目についてデータを収集します。その中で HP 未感染胃癌と診断可能な病変について病理組織学的分類と内視鏡的特徴について検討します。

個人情報の取り扱い:

観察研究のためデータは匿名化して用いるため、個人の特定や診療上の不利益などはございません。

その他:本研究によって、被験者が直接受けることができる利益はございません。また、本研究は(既存試料を用いた後ろ向き研究)であり、被験者に直接的不利益は生じません。

実施責任者:福島赤十字病院 消化器内科 氏名 亀岡英介