

早期胃癌 ESD 後出血に対する Proton pump inhibitor (PPI) と Potassium competitive acid blocker (P-CAB) の影響に関する検討

1. 研究の対象

2014年11月1日から2019年12月31日までに当院で早期胃癌に対して内視鏡治療を施行された518例を対象としています。

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2021年5月16日まで

3. 研究目的・方法

目的: 早期胃癌 ESD 後出血に対する Proton pump inhibitor (PPI) と Potassium competitive acid blocker (P-CAB) (いずれも胃酸分泌を抑制する抗潰瘍薬) の影響を明らかにすることを目的としています。

方法: 対象者の性別や年齢などの情報や、治療時間、病理診断結果、偶発症の有無などをもとに解析を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:

(1) 患者背景、臨床像

性別、年齢、既往歴、内服薬、治療時間、偶発症

(2) 腫瘍の臨床病理学的特徴

切除長径、腫瘍径、病変部位、肉眼型、組織型、深達度、潰瘍合併の有無

試料: なし

5. 個人情報管理

得られた情報は 匿名化し、個人が特定できない状態で使用します。

また本研究で得られた研究結果は、臨床医学への貢献のために学会発表および学術誌への論文投稿を行い公表します。学会発表の際は個人が特定されることはありません。

6. 研究費および利益相反

本研究は通常診療における後ろ向き研究 (既存の診療録より情報を集める研究) であり、特定の検査や費用は発生しません。万が一、必要な研究費が発生した場合は内科学講座消化器内科消化管分野講座内研究費により実施されます。本研究の研究代表者は、本研究と利害関係にある武田薬品工業株式会社から講演謝金をいただいております。経済的な利益関係 (利益相反) にあります。その他本研究に従事する研究者に開示すべき利益相反はありません。本研究に従事する研究者は、自らの経済的な利益関係を優先して研究成果に不正な偏

りが発生することはありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

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、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：

岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野 鳥谷 洋右

岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1-1

TEL 019-613-7111 (内線:6222) FAX 019-907-7166

E-mail: ytoya@iwate-med.ac.jp

研究責任者：

岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野 松本主之

岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1-1

TEL 019-613-7111 (内線:6222) FAX 019-907-7166

-----以上