

2006年1月1日～2022年5月31日の間に、淳風会健康管理センター・淳風会ロングライフホスピタル・淳風会健康管理センター倉敷で上部消化管検査（胃 X 線検査、内視鏡検査）を受けられた方へ

淳風会健康管理センター・淳風会ロングライフホスピタル・淳風会健康管理センター倉敷は、「上部消化管検査で発見された食道・胃粘膜下腫瘍の臨床病理学的検討」という研究を実施しております。内容については下記の通りとなっております。

#### [研究概要及び利用目的]

上部消化管検査（胃 X 線検査、内視鏡検査）は胃がんや食道がんを目的として行われますが、時に食道や胃の粘膜下腫瘍（SMT: Submucosal tumor）が発見されることがあります。胃 SMT については、消化管間質腫瘍(GIST、胃などの粘膜下の間葉系細胞の腫瘍)の研究会からガイドラインが作成されており、2 cm以上の症例については積極的な診断と治療が求められていますが、2 cm未満の症例については経過観察となっております。

一方、食道の粘膜下腫瘍については現在のところ診断や治療指針は作成されていません。このような背景のもと、当施設における食道・胃 SMT を集計し、経過観察されている症例について形態と大きさの変化を検討し、適切な経過観察期間を明らかにすることを目的としました。

そこで、2006年1月1日～2022年5月31日の間に、淳風会健康管理センター・淳風会ロングライフホスピタル・淳風会健康管理センター倉敷で上部消化管検査（胃 X 線検査、内視鏡検査）を受けられた方について、発見された食道と胃の SMT を集計し、臨床病理学的に解析し、経過が観察されていた症例については、大きさと形態の変化を検討する研究を計画しました。

#### [研究期間]

2022年7月15日（倫理委員会承認日）～2025年12月31日

#### [取り扱うデータの項目]

2006年1月1日～2022年5月31日のあいだに、上部消化管検査（胃 X 線検査、内視鏡検査）を受けられた方で、食道・胃 SMT の診断がなされた方について、診療録より下記データを収集いたします。

- ・性、年齢、SMTの形態、大きさ、部位、病理組織学的診断結果について検討を行います。
- ・経過が観察されていた場合には、形態や大きさの変化を検討します。

#### [個人情報保護の方法]

プライバシーの保護に配慮するため、受診者のデータはどなたのものであるか識別できないよう、対応表を作成して管理します。収集されたデータは、淳風会健康管理センター、淳風会健康管理センター倉敷において外部から接続できないシステム内に厳重に保管します。

#### [登録終了後のデータの取り扱いについて]

施設間のデータの集約は、対応表をもって行い、対応表は各施設の個人情報管理者が厳重に管

理し、第3者にはその情報が誰のものかまったくわからないようにして研究を進めます。研究に関するすべてのデータは、研究結果を再現できるよう確実に保管いたします。なお、保存したデータを用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し各施設のホームページに掲載します。ただし、受診者が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

#### [データ提供による利益・不利益]

利益：通常の診療・検診の情報を用いており、データをご提供いただいた受診者の個人には特に利益になるようなことはございません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

#### [研究の公表について]

本研究で得られた知見に基づきその成果が学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も受診者の個人情報や、個人を特定できる情報は公表いたしません。

#### [研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。ご自身のデータを用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、受診者のデータは本研究に用いることはありません。しかしながらお申出時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

#### [問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、受診者のデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、受診者のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

淳風会健康管理センター 吉原正治

連絡先：086-226-2666, 086-252-1185