

動物切除消化管検体を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術トレーニングモデルの適性についての基礎的研究に対するご協力をお願い

研究責任者 矢作 直久
腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門
実施責任者 堀井 城一郎
腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

はじめに

内視鏡的粘膜下層剥離術は早期の消化管腫瘍に対する治療法として食道、胃、大腸の治療に広く普及しつつあります。内視鏡的粘膜下層剥離術のトレーニング方法の一つとして、動物切除消化管検体を用いたトレーニングシステムが用いられていますが、ヒトと動物の消化管の特性については、詳しく比較検討されておらず、どの動物検体がトレーニングに最も適しているかは明らかになっておりません。本研究では、ヒトと動物の消化管の特性を、切除組織を用いて組織学的に比較検討し、ヒトの消化管により近似した動物消化管検体を解明することによって、優れた内視鏡的粘膜下層剥離術の動物トレーニングモデルの構築を目指します。

この研究を行うことによって、より実際の治療に近いトレーニングが可能な動物トレーニングモデルが構築されれば、内視鏡的粘膜下層剥離術の初学者においても、技術が実臨床を行う前に向上して、より安全で確実な内視鏡的粘膜下層剥離術が可能となる可能性があり、患者さんに貢献できると考えております。

この研究を行うことによって、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については最善を尽くします。

本研究は、慶應義塾大学医学部病理学教室との共同研究として行われます。

本研究への協力を望まれない患者さんはその旨、実施責任者・堀井 城一郎までご連絡をおねがいします。

1 研究目的

ヒトと動物の消化管の特性を組織学的に比較検討し、ヒトの消化管により近似した動物消化管検体を解明することにより、優れた内視鏡的粘膜下層剥離術の動物トレーニングモデルの構築を目指すことです。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意は決して強制するものではなく、また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。また、一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。この研究にご同意いただいた方で、この研究への協力を望まれない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。速やかに研究対象から外させていただきます。その場合は採取した組織や調べた結果などは廃棄され、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、協力したくない旨の連絡をいただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、その結果などを廃棄することができない場合もあります。

3 研究方法・研究協力事項

本研究には、手術で摘出した食道、胃、大腸を病理診断した後に、その病変周囲に付随して切除

された消化管のパラフィンブロックの提供をして頂きます。また、診療記録から治療に関する他の検査結果などの情報を使用させていただきます。提供していただいた消化管の組織と、動物の消化管組織を組織学的に比較検討いたします。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究で用いる試料は診断および治療を目的とした手術により切除され、診断のために利用された後のものです。したがってあなたが試料の提供により受ける身体的な危険はありません。なお、研究成果を公表する際には個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益を受けることはありません。また、この研究によって、あなたにすぐに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられますが、研究成果は今後の医学の発展に大きく寄与します。その結果、将来、消化器の病気に苦しむ方々の治療がより効果的に行われるようになるかもしれません。

5 個人情報の保護

検査結果は、他の人に漏れないように取扱いを慎重に行う必要があります。使用させていただく診療記録や組織等の試料は、解析する前に症例報告書（あなたのデータを記録する用紙）や試料の容器から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、慶應義塾大学医学部腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門において厳重に保管されます。このようにすることによって、あなたの解析結果は解析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります（連結可能匿名化）。検体を調べたあなたの情報については、機密保持のために任命された個人情報管理者が、研究終了時まで責任をもって管理します。なお、本計画終了時には、提供者の意思を尊重し、試料は匿名化した上で廃棄いたします。

6 研究計画書等の開示

ご希望に応じて、この研究の研究計画の内容を見ることができます。研究計画書をご覧になりたい方は、担当医（慶應義塾大学医学部腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門 堀井 城一郎、電話 03-5363-3437）にお申し出ください。

7 協力者への結果の開示

本研究の結果の開示は、ご本人が希望される場合のみ行います。ご本人の同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、補佐人）を交えてお知らせすることもできます。

8 研究成果の公表

この研究の結果は、学会報告、または、学術論文の形で公表される予定です。研究結果を公表する際には個人が特定される形では公表しませんので、それによりあなたが不利益を受けることはありません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

あなたの協力によって得られた研究成果から知的財産権が生じる可能性があります。本研究により得られた知的財産権は協力者には帰属しません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

あなたの試料は、原則として本研究のためにだけ用いさせていただきます。本研究終了時には、

プライバシー等の個人の人権が侵害されることがないように、提供者の意思を尊重し、試料は匿名化した上で廃棄いたします。

11 費用負担に関する事項

ここで行われる研究に必要な費用をあなたが負担することはありませんが、一般診療に要する費用のうち、自己負担分についてはあなたに負担していただくことになります。また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

12 本研究の実施期間

2013年5月1日～2014年3月31日（予定）

13 問い合わせ先

本研究に関する御質問・お問い合わせは下記までお願いいたします。

研究機関名：慶應義塾大学医学部腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門

住 所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電 話：03-5363-3437 FAX: 03-5363-3895

E-Mail：jhorii@a8.keio.jp

担当者氏名：堀井 城一朗（ほりい じょういちろう）