

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくて実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ教室

記

研究の名称	サルコペニアが食道・胃内視鏡的粘膜下層剥離術の短期成績に及ぼす影響に関する研究
対象	2020 年 5 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの期間に食道及び胃内視鏡的粘膜下層剥離術を施行された患者さんの診療情報を研究に利用いたします。本学では、500 例予定しています。
研究期間	研究実施許可日(2024 年 1 月 10 日) ~ 2025 年 12 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的： 早期に発見された食道癌・胃癌に対する治療として内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）が広く行われており、高齢化が進む本邦では高齢者に対して ESD を施行する機会が増加しています。ESD は手術に比べて侵襲は小さいものの、高齢者に対する ESD の安全性については明らかになっていません。サルコペニアは筋肉量及び筋力の低下を伴う病態で、高齢がん患者さんにおける予後を予測する指標の 1 つです。サルコペニアの有無を調べる指標として 5 項目の質問からなる SARC-F の有用性が報告されていますが、SARC-F に年齢及び body mass index（BMI）を加えた SARC-F+EBM が SARC-F 単独に対して感度や総合的な診断精度で有意に改善することが報告されており、今回 SARC-F+EBM を用いてサルコペニアを定義し、ESD 後の短期成績に及ぼす影響について検討することとしました。

	<p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、 加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：2024年1月10日</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：検査データ、診療記録等</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ 講師 岩坪 太郎</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>	
<p>問い合わせ窓口</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p>	

大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ

担当者 岩坪 太郎

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 53539

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 岩坪 太郎 殿

研究の名称	サルコペニアが食道・胃内視鏡的粘膜下層剥離術の短期成績に及ぼす 影響に関する研究
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）