

臨床研究「大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後潰瘍の縫縮に関する多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験 (EPOC Trial)」に参加くださった患者の皆様へ

表記臨床研究 (EPOC Trial) の実施に際しては、研究参加へのご協力をいただき有り難うございました。この EPOC Trial については、現在、研究結果のまとめを論文発表すべく準備を進めているところですが、そのような中、海外の研究グループから、EPOC Trial で得られた研究データの一部を海外で実施中の別の研究でも是非利用させていただきたいとの依頼がありました。この海外からの依頼に対しては、今後の医療発展に広く貢献できるよう是非協力したいと考えておりますが、そのためには EPOC Trial に参加協力くださった患者の皆様へ、海外の別研究への協力 (EPOC Trial データの提供) についてもご了解いただく必要がございます。

当院倫理審査委員会の承認のもと、このお知らせを病院ホームページ上に公開することで、該当患者の皆様へのご協力をお願いとさせていただきますので、本件に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。このご依頼にご了承いただけない場合にはデータ提供対象者から除外しますので、併せてお知らせください。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。特にご連絡がなければ、海外別研究へのデータ提供についてご了解いただけたものとさせていただきます。

※ 海外別研究へのデータ提供は、日本国内で実施した臨床研究 (EPOC Trial) の結果が論文掲載された以降に実施させていただきます。

1. ご協力を依頼する対象者

以下の臨床研究に参加してくださった患者の皆様

研究課題名：大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後潰瘍の縫縮に関する多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験 (EPOC Trial)

臨床試験登録番号：UMIN000043675

研究代表医師：宮川明祐 (地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院 消化器内科)

研究参加医療機関：

- ・地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院
- ・独立行政法人 国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター
- ・独立行政法人 労災者健康安全機構 横浜労災病院
- ・地方独立行政法人 北九州市立病院機構 北九州市立医療センター

2. EPOC Trial データの提供先 (イタリアの研究グループ)

研究代表者と研究機関：

Dr. Ludovico Alfarone Therapeutic Endoscopy Consultant
Digestive Endoscopy Unit
Department of Gastroenterology
IRCCS Humanitas Research Hospital
Via Alessandro Manzoni 56, 20089, Rozzano (MI), Italy

データ提供先における研究の課題名：

ESD後大腸潰瘍の予防的クリッピング：有効性の予測因子を特定するためのランダム化比較試験に関するメタ解析とサブグループ解析

(Prophylactic Clipping of Post-ESD Colorectal Ulcers : A Meta-Analysis of Randomized Trials and Subgroup Analysis to Identify Predictors of Efficacy)

3. 提供するデータ項目

後出血数、後穿孔数、Post-electrocoagulation 症候群の数

4. 個人情報の保護について

海外の研究グループに EPOC Trial データを提供する場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が公表されることは一切ありません。患者さんの個人情報は厳重に保護されます。

5. お問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 呉医療センター 内視鏡内科

研究責任者：吉田 成人

電話：0823-22-3111 (病院代表)

以上、ご協力をお願いいたします。