

臨床研究に関する情報公開

この研究は通常の研究で得られた過去の記録をまとめることによって行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1(2)イの規定に基づき、以下の通り情報を公開します。

研究課題名

食道癌の内視鏡による診断法に対する後方視的研究

研究期間

許可されてから 2022 年 3 月 31 日まで

研究の対象

2015 年 4 月から 2019 年 11 月に、自治医科大学附属病院の消化器内科において、内視鏡によって食道癌と診断され、内視鏡的粘膜下層剥離術による治療を受けられた方。

研究意義

内視鏡治療手技の向上により、食道癌は早期に診断できれば内視鏡的に切除が可能となっています。食道癌の外科的手術は高侵襲であり、内視鏡的治療で治癒できれば、生活の質 (QOL: Quality of life) の維持に大きく寄与します。

食道癌を早期に診断するために、これまで様々な内視鏡的診断法が提唱され、行われてきましたが、それでも尚、内視鏡的治療が可能な早期に診断することは容易ではありません。

食道癌を早期に発見して治療へ結びつけるための新しい内視鏡的診断法に関して、既存の内視鏡撮影画像および病理所見を後方視的に検討することとしました。

研究目的

当院で施行された内視鏡撮影画像および病理所見を後方視的に検討し、食道癌の新しい内視鏡的診断法を確立するためです。

研究方法

2015 年 4 月から 2019 年 11 月までに、自治医科大学附属病院の消化器内科において、内視鏡によって食道癌と診断され、内視鏡的粘膜下層剥離術による治療を受けられた症例が対象になります。ただし、内視鏡観察が、ヨード散布後に white light imaging (WLI)、linked color imaging (LCI) および blue laser imaging (BLI) で行われた症例を対象とします。本研究では、年齢、性別、アルコール摂取歴、喫煙歴、病変の局在、病変径、病変治療時の切除径、病変の形態、組織型、内視鏡観察時の正常粘膜と病変部との WLI・LCI・BLI 間での色差、WLI・LCI・BLI 間での内視鏡医による病変の範囲診断を検討します。

研究機関

自治医科大学内科学講座 消化器内科学部門

個人情報の保護について

今研究で収集する診療録の情報は、個人が特定できないよう、名前や生年月日を除き、代わりに新しい符号をつける匿名化をいたします。匿名化した情報と個人と符号の対応表は研究責任者が USB メモリに保存し厳重に管理します。従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。研究終了後、検討に使用した治療内容をまとめた表のデータは3年間保管され、保管期限後はデータを物理的に破壊して廃棄します。

本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加を拒否された場合も患者様の診療に不利益は生じません。ただし集計した結果を報告した後に参加を拒否された場合には、結果から削除できない場合があります。

結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被験者個人の情報は一切公表しません。

知的財産権

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

問合せ先

【研究責任者】

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 角田真人

〒320-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL 0285-58-7348

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

TEL 0285-58-8933