

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「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)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名：大腸の内視鏡的粘膜下層剥離術における、開閉可能クリップによるトラクションを用いた pocket- creation method の有用性の検討

1. 研究の意義と目的

大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（大腸 ESD）とは大腸の粘膜内腫瘍（癌・腺腫）やそれよりやや深い部分（粘膜下層）まで浸潤した癌を切除するための内視鏡治療術です。具体的には、病変の粘膜下層に液体を注入して厚くなった粘膜下層を、内視鏡で見ながら内視鏡用の電気メスで切離し、病変部分の粘膜と粘膜下層を剥がすことで腫瘍を治療する方法です。しかし、大腸の場合は、ほかの臓器と比べて腸の壁が薄いことや内視鏡操作が不安定であることなどで、治療中に粘膜下層よりも深い部分にある大腸の筋層を痛めやすく、腸管に穴が開いてしまうこと（腸管穿孔）や、漏れた腸液で腹部に炎症が広がる（腹膜炎）といった深刻な偶発症を生じてしまうことから、技術的には大変難しいものとされてきました。この大腸 ESD は 2012 年より保険適応となり 10 年近く経過しましたが、依然として大腸 ESD は未だ技術的に易しいとは言い難いのが現状です。当院ではポケット法と呼ばれる方法を考案し大腸 ESD をより安全に実施することとしております。今回、ポケット法に開閉可能クリップによる牽引力を追加することでより大腸 ESD をより易しく行うことができるのではと考えております。

2. 研究方法について

当院で 2013 年 7 月から 2020 年 4 月 30 日までにポケット法もしくは開閉可能クリップを用いたポケット法による大腸の内視鏡的粘膜下層剥離術を実施した方（事前に大腸 ESD の説明書・同意書を渡され、入院のうえ大腸腫瘍を内視鏡的に切除された方々となります）の診療記録を用いて「年齢、性別、抗血栓薬の有無、検査医師、内視鏡所見および手術所見（バルーン内視鏡の使用、先端アタッチメント、使用デバイス、ヒアルロン酸使用量、繊維化、腫瘍形態、病変長径、病変短径、検体長径、検体短径、処置時間、剥離速度、局注含処置時間）、一括切除率、偶発症発生率（術中穿孔、後出血、遅発性穿孔）、病理診断（組織系、深達度、SM 浸潤距離（病変の粘膜下層への浸潤距離）、簇出、リンパ管浸潤、静脈浸潤）、治癒切除率など」のデータを抽出します。これらのデータを用いて統計学的に解析を実施します。

3. 個人情報の保護について

この研究を実施するに当たって、あなたから提供された試料や診療録情報などについては特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける匿名化を行います。あなたとこの符号との結び付ける対応表は研究責任者が自治医科大学内科学講座消化器内科学部門においてデータにはパスワードをかけ USB メモリに保存し施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。こうすることによって、試料や診療情報の解析を行う研究者は、誰の試料等を解析しているのかわからなくなります。なお、個人情報を第三者に提供することはありません。破棄の方法は、電子媒体上の資料は「データ消去専用ソフトウェアにより消去します」。研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告いたします。

4 . 研究の拒否について

研究の対象となる方が、ご自身のデータの利用を拒否したい場合には、拒否することが可能です。データの利用を拒否されても不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では同じように最善の医療を提供いたします。ご遠慮なく研究責任者までお知らせください。なお、本研究に参加を希望しない場合において、連絡を頂いた時点で、すでに研究成果が発表された場合には研究成果を修正することはできませんので、御了承下さい。この研究は2021年12月31日までを予定しており、研究期間終了後、別の目的に患者さんのデータを使用する際には、改めて倫理委員会に申請し承認を得てから研究に使用させていただきます。

5 . 結果の公表

学会や論文にて公表する予定です。個人情報は一切公表しません。

6 . 問い合わせ先

【研究責任者】

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門

講師 林 芳和

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：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（電話：0285-58-8933）