

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： 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術の治療成績の後ろ向き研究

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）まで根を下ろした（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、病変の粘膜下層に粘調な液体を注射して、厚くなった粘膜下層を、内視鏡で見ながら電気メスで切離し、病変部分の粘膜と粘膜下層を剥がし取る方法です。ただし、大腸の場合は、腸の壁が薄いことや内視鏡操作が不安定で難しいことより、治療中に粘膜下層よりも深い部分の筋層を傷つけやすく、腸管に穴が開いてしまったり（腸管穿孔）・おなかに炎症が広がったり（腹膜炎）といった深刻な偶発症を生じやすいため、技術的に大変難しいといわれています。この大腸 ESD は 2012 年より保険適応となりました。しかし、大腸 ESD はいまだ技術的に大変難しいと考えられています。そのため、大腸 ESD のこれまでの治療成績を振り返って見直しして考察することは、今後の安全・確実な大腸 ESD に大きく貢献することになると考えられます。

当院における大腸粘膜下層剥離術の治療の確実性や効率、安全性を検討し、治療成績や偶発症発生率などを検討します。

2. 研究方法

2010 年 4 月 1 日～2017 年 12 月 21 日に大腸 ESD を受けた患者様（事前に大腸 ESD の説明書・同意書を渡され、入院のうへ大腸腫瘍を内視鏡的に切除された方々となります）の診療記録より「治療日、性別、年齢、病歴、病変の場所、病変の肉眼分類、肉眼型分類、JNET 分類、ピットパターン分類、深達度診断結果、超音波内視鏡所見、抗凝固薬抗血小板薬使用歴、治療医師名、使用デバイスの種類、使用薬剤、治療時間、治療後の所見、病理結果、後出血の有無、穿孔の有無、輸血の有無、入院日数。」のデータを抽出します。これらのデータを統計学的に解析します。

3. 個人情報の保護について

収集した診療データは、研究責任者が連結可能匿名化したうえで、研究に使用します。匿名化の対応表及びデータは、研究責任者が富士フイルムメディカル国際光学医療講座において、それぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管します。研究終了後 1 年間保存した後、データはすみやかに破棄します。これらのデータが外部に漏れることはありません。

4. 研究の拒否について

この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。研究責任者までお知らせください。本研究は大腸 ESD の発展のために特に必要ですので、ご協力をお願いいたします。拒否されたとしても不利益はありません。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。

5. 結果の公表

学会や論文にて公表する予定はありますが、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 3 3 1 1 - 1

電話：0285-58-7348

【苦情の窓口】

自治医科大学事務部研究支援課

電話：0285-58-8933