

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

腫瘍径50 mm以上の大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の臨床的検討

1. 研究の対象

以下の項目を満たす症例を対象とします。

- 2012年4月から2021年10月までの期間において当院で実施した症例
- 腫瘍径が50 mmを超える大腸腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を施行した症例

2. 研究目的・方法

大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は、各種処置具や手技の確立により安全に施行できるようになってきました。特に直腸病変であれば、正確な病理結果診断により不要な外科的手術を避け、肛門機能を温存できる可能性があります。そのため直腸病変に対してのESDによる一括切除は有用と考えられます。しかし、腫瘍径が50 mmを超えるような大型病変では予期せぬ高度線維化や、正確な深達度予測が困難であることから、治療に難渋する場合があります。

今回、当院における経験症例のうち、腫瘍径が50 mmを超えるような大腸大型腫瘍に対してESDを実施した症例を対象として調査を行い、当院における治療成績等の実態からその有効性と安全性を検討することとしました。

今回の研究から得られた知見は、今後の同症例の治療選択に役立つものと考えています。

研究の種類は、通常の診療から得られる情報を収集する観察研究であり、研究の期間は2022年5月15日までを予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。

その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の情報を収集する予定です。

- 研究対象者背景：性別、年齢

- ・内視鏡検査所見
- ・病理結果所見
- ・検査結果（血液、画像結果）
- ・術後経過

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施するため、外部への情報提供がありません。
尚、本研究では試料は扱いません。

6. 研究の実施体制

＜研究責任者＞ 岸和田徳洲会病院 消化器内科 医師 おがた 緒方 俊介

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915（代表）

岸和田徳洲会病院 消化器内科 医師 緒方 俊介

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター（臨床研究担当者 宛）

（2021年11月4日作成）