

呉医療センターで診療を受けられる皆様へ (消化器内科外来・病棟)

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

① 該当者	2019年10月1日～2029年12月31日の期間に、当院にて牽引法を併用したハサミ型ナイフを用いた大腸ESD(大腸内視鏡的粘膜下層剥離術)を受けられる患者さん			
② 研究課題名	ハサミ型ナイフを用いた牽引補助下大腸ESDの有効性と安全性に関する観察研究			
③ 実施予定期間	2020年9月～2030年12月			
④ 実施機関	呉医療センター・中国がんセンター			
⑤ 研究代表者	氏名	桑井 寿雄	所属	呉医療センター・中国がんセンター 消化器内科
⑥ 当院の研究責任者	氏名	同上	所属	同上
⑦ 使用する試料	<p>収集する診療情報は下記の通りです。</p> <p>患者特徴・身体所見(年齢, 性別, 身長, 体重, BMI, PS(ECOG), ASA, 血液検査結果(CBC, CRP)), 大腸内視鏡検査所見(局在, 病型, 腫瘍径, 再発の有無), CT(施行していれば), 短期治療成績(切除スピード, 切除時間, 一括切除率, 完全一括切除率, 治癒切除率), 偶発症・有害事象(術中出血率, 術中穿孔率, 後出血率, 遅発性穿孔率, その他の有害事象発生率), 病理所見, 長期治療成績(一年後遺残再発率)など</p> <p>※上記診療情報は、研究終了後5年間もしくは、研究結果の公表後3年間のいずれか長い期間まで厳重に保管され、その後適切な方法で破棄されます。</p> <p>※本研究では、『ハサミ型ナイフを用いた牽引補助下大腸ESDの有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験(受付番号:2020-27)』という臨床試験に参加される患者さんのうち、試験治療(牽引法併用の大腸ESD)群に登録されている方の診療情報を二次利用いたします。</p> <p>診療情報は当院の研究担当者によって厳重に保管されます。</p> <p>※当院の研究者が収集した情報を取り扱います。</p>			
⑧ 目的	<p>ESD専用ナイフの一つであるハサミ型ナイフは、一般的に用いられている先端系ナイフに比べ低い穿孔率で、安全で有効な治療成績が報告されていますが、切除時間がかかってしまうという欠点があります。</p> <p>一方で、牽引法は切除時間を短縮させる効果が期待できます。</p> <p>本研究では、牽引法を併用したハサミ型ナイフを用いた大腸ESDの治療成績および予後を検討することで、大腸ESDにおける治療法選択確立に寄与することを目的としています。</p>			
⑨ 方法	当院において、牽引法を併用したハサミ型ナイフを用いた大腸ESDを施行する患者さんの、⑦に記載している診療情報を収集し、データ解析を行います。			
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年9月25日		
	院長承認日	2020年9月25日		
⑪公表	個人情報保護のうえ、研究成果を学会や医学論文などに発表することがあります。			
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は一切使用しません。			
⑬知的財産権	将来、この研究の成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。			
⑭利益相反	本研究では、利害の衝突は一切生じません。			
⑮問い合わせ	連絡先	田丸 弓弦	電話	0823-22-3111(代表)
	呉医療センター・中国がんセンター 消化器内科			

呉医療センター・中国がんセンター院長