

2023年 月 日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学 医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

当院における大腸内視鏡粘膜下層剥離術(ESD)の治療成績に関する後ろ向き研究

### [研究の背景と目的]

大腸病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD : Endoscopic Submucosal Dissection) が 2012 年 4 月に保険適応となり、全国的に広く普及し、多くの施設で施行されるようになってきています。手技の確立および標準化により安定した治療成績が期待できるようになったとはいえ、出血や穿孔(消化管の壁に穴が開くこと)などの偶発症は一定の確立で起こり得ます。大腸 ESD は外科手術と比較し低侵襲ですが、万が一偶発症を生じてしまった場合には重篤な経過を辿る危険性があるため、ESD における偶発症を減少させることは今後の ESD 治療において非常に重要なことと考えられます。そこで当院でも大腸 ESD の治療成績や予後、偶発症について調べ、今後の課題について検討していきたいと考えています。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

2012 年 4 月 1 日 ~ 2019 年 12 月 31 日にかけて、当院で大腸腫瘍に対して ESD を受けられた患者様が対象になります。

#### 研究期間

倫理審査承認日から 2025 年 3 月 31 日までとなります。

### 利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに検査を受けて頂くことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのカルテデータ（主に内視鏡による治療成績、内視鏡前後の採血など）を使用させていただきます。

### 検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。データは院内で厳重に管理され、外部に持ち出されることはありません。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。また、研究期間が終了した段階でデータは破棄します。

### [研究組織]

#### 研究責任者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野  
臨床研究医 村松 孝洋

#### 研究分担医師

東京医科大学病院	消化器内科	准教授	福澤	誠克
東京医科大学病院	消化器内科	助教	河野	真
東京医科大学病院	消化器内科	助教	山内	芳也
東京医科大学病院	消化器内科	助教	杉本	暁彦
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	森瀬	貴之
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	松本	泰輔
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	香川	泰之
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	一宮	匡
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	篠原	裕和
東京医科大学病院	内視鏡センター	教授	河合	隆
東京医科大学病院	内視鏡センター	助教	山口	隼

### [個人情報の取扱い]

この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されることは一切ありません。

### [問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科

電話番号 03 - 3342 - 6111 (代表) (内線) 62188

臨床研究医 村松 孝洋