

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]

食道腫瘍に対する内視鏡診断、治療の実態についての研究

[研究の背景と目的]

近年、食道病変に対する内視鏡診断と治療は様々なデバイスの登場により、劇的な進歩しています。ESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)が開発され 10 年以上が経過し、現在では消化器癌に対非侵襲的治療として全国で確立されています。ただし ESD の治療において出血、穿孔(消化管に穴があく事例)等の偶発症は各施設にて未だに少なからず存在します。患者の状態や病変の状況次第ではより簡便な内視鏡的粘膜切除術(EMR: Endoscopic mucosal resection)による切除や、APC(アルゴンプラズマ凝固療法)、PDT(光線力学的療法, Photodynamic Therapy)、バルーン拡張術などの切除以外の内視鏡治療を行うこともあります。これらの内視鏡治療の実態を調査することは今後の ESD 治療において非常に重要です。今回食道腫瘍に対

する内視鏡診断、治療の実態について後ろ向きに検討します。

[研究の方法]

対象となる方

当院で 2008 年 2 月 1 日～2020 年 11 月 30 日に食道腫瘍に対して内視鏡治療を受けた方

研究期間

倫理審査承認日から 2023 年 12 月 31 日

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行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科で管理している患者さんの既存のカルテ情報（主に内視鏡による治療成績、内視鏡前後の採血、CT 等の情報）を使用します。情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。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。

[研究組織]

研究代表者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野

助教 山口 隼

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 杉本 暁彦

東京医科大学病院 消化器内科 助教 小山 洋平

東京医科大学病院 消化器内科 臨床研究医 班目 明

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 内視鏡センター 主任教授 河合 隆
東京医科大学病院 内視鏡センター 教授 杉本 光繁
東京医科大学病院 内視鏡センター 准教授 永田 尚義

[個人情報取り扱い]

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) 62214
助教 山口 隼