

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院 消化器内科および共同研究機関では、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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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]

大腸腫瘍性病変に対する水浸下内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性と安全性:
多施設後方視的検討

[研究の背景と目的]

従来水中での大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は、空気中に比し水中における電気抵抗が低いため電圧が一定せず、十分な熱放電が得られないことから禁じ手とされていました。しかしながら 2017 年に本邦で発売となった ERBE 社製の電圧制御型高周波発生装置 VIO3 は、25,000,000 回/秒という破格のサンプリングフィードバック回数により高精度で電圧が制御されます。さらに最大出力電流が 8A と旧型と比べ倍になったことで水中でも十分な熱放電を安定して行うことが可能となりました。既に水浸下の ESD の有用性に関する臨床研究がいくつか報告されています。

水中での ESD の有用性と安全性においては、以下のメリットが存在していると考えられています。 ヒートシンク効果による周囲組織への熱変性の低減 浮力による病変の lifting 効果 空気中の 1.33 倍の屈折率による良好な視野の確保。本研究の目的は上記のメリットを実証することです。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院で 2018 年 4 月 1 日から 2022 年 5 月 31 日の間に大腸腫瘍性病変に対し ESD が行われた患者さん

新座志木中央総合病院で 2021 年 4 月 1 日から 2022 年 5 月 31 日の間に大腸腫瘍性病変に対し ESD が行われた患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日から 2025 年 12 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

以下の情報をカルテから収集し解析を行います。

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 内視鏡画像、内視鏡レポート
- 10) 病理学的所見

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。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。

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	小山 洋平

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	臨床研究医	小山洋平	研究統括
研究分担者	消化器内科	准教授	福澤誠克	評価・手法の指導
研究分担者	消化器内科	助教	河野真	内視鏡画像の評価
研究分担者	消化器内科	助教	山口隼	内視鏡画像の評価
研究分担者	消化器内科	臨床助教	班目明	内視鏡画像の評価
研究分担者	消化器内科	臨床助教	森瀬貴之	内視鏡画像の評価
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	内田久美子	内視鏡画像の評価
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	松本泰輔	内視鏡画像の評価
研究分担者	内視鏡センター	教授	杉本光繁	評価・手法に基づく検討
研究分担者	内視鏡センター	主任教授	河合隆	評価・手法に基づく検討
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井隆夫	評価・手法に基づく検討

施設名	新座志木中央総合病院
-----	------------

役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	医師	根本大樹	内視鏡画像の評価
研究分担者	消化器内科	医師	本定三季	内視鏡画像の評価

[個人情報の取扱い]

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	小山 洋平
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 62225
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00

施設名	新座志木中央総合病院
所在地	〒352-0001 埼玉県新座市東北 1-7-2
担当者名	根本 大樹
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	048-474-7211 内線 6231
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00