

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]

食道 ESD と post-ESD electrocoagulation syndrome および縦隔気腫との関連についての研究

[研究の背景と目的]

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おります。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。中でも食道には漿膜がないため、穿孔しなくても縦隔気腫(腸管の外に空気が漏れ出る事例)等をきたすことが知られております。ESD 後の偶発症を減少させ、致命的なリスク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要因と考えられます。ESD 後の偶発症の重要な因子の一つとして ESD 後熱凝固症候群(PEECS: post-ESD electrocoagulation syndrome)が注目されています。

PEECS とは、治療時の高周波装置の熱が筋層や漿膜へ伝わることにより生じる治療部の術後の一時的な炎症です。今回食道 ESD における治療成績と ESD 後の PEECS、縦隔気腫の関連性について後ろ向きに検討いたします。

[研究の方法]

- 対象となる方

当院で食道腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を受けられた患者さんのうち、検査を 2008 年 2 月 1 日～2018 年 8 月 31 日に行った方が対象になります

- 研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 3 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。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ（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。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

臨床研究医 山口 隼

研究分担医師

東京医科大学病院 消化器内科 福澤 誠克

東京医科大学病院 消化器内科 河野 真

東京医科大学病院 消化器内科 山内 芳也

東京医科大学病院	消化器内科	青木	勇樹
東京医科大学病院	消化器内科	杉本	暁彦
東京医科大学病院	消化器内科	小山	洋平
東京医科大学病院	消化器内科	班目	明
東京医科大学病院	消化器内科	森瀬	貴之
東京医科大学病院	内視鏡センター	河合	隆

[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) 62214

臨床研究医 山口 隼