

当院における食道 ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）実施後の術後狭窄の評価

1. 研究の対象

2011年10月～2020年8月31日まで食道 ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）を施行したすべての患者さんで、未成年の症例や同意を得られない症例、情報提供を拒否された症例は除外します。

2. 研究目的・方法

研究目的は ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）症例における術後狭窄と合併症予防方法を検討することで、今後の偶発症の予防を目指します。方法としては 2011年10月～2020年8月31日までに当院で食道 ESD を施行した症例に対し、後方視的（外来及び入院治療での診療情報（カルテ）を用いる）に統計学的検討を行い、データを蓄積します。研究期間は学校長承認後から令和7年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、病理検体（術前検査での病理診断、ESD 後の最終病理診断等）、抗血栓薬（使用状況ならびに中止、置換の有無などの詳細）、喫煙歴ならびに喫煙の有無、飲酒歴および飲酒状況、悪性腫瘍の家族歴、他臓器癌既往歴、内視鏡検査所見、外来・入院、検査目的、治療目的、鎮静・鎮痛・麻酔に関する事項、使用スコープ情報、送気の種類、観察範囲、手技開始・終了時間、手技中・手技補偶発症、30日以内の死亡の有無、腹部手術歴、CT 所見、治療歴等の情報を研究に使用し、これらの情報はすべて匿名化し、患者さん個人を特定することはできないようにして使用します。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

防衛医科大学病院

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話：0429-95-1511

資料 3

担当者の所属・氏名：消化器内科 専門研修医 田原 寛之
研究責任者：防衛医科大学校病院 消化器内科 穂刈 量太