

食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査に関する研究

1. 研究の対象

2017年4月1日～2018年3月31日と2021年4月1日～2022年3月31日に当院で食道粘膜下層剥離術（ESD）または食道粘膜切除術（EMR）を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

早期食道癌に対して広く行われている内視鏡治療（EMR 及び ESD）の偶発症の発生状況とその詳細について全国規模で検討を行うことで、今後の食道癌に対する内視鏡治療の安全性、及び偶発症発生リスクを事前に予想できるようになる可能性があります。

研究期間は、学校長承認後～2024年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、食道癌内視鏡治療回数、内視鏡治療方法、鎮静剤の使用、食道癌の部位・肉眼所見・大きさ、偶発症（出血、穿孔、肺炎、気胸、縦隔気腫、遅発性出血・穿孔、狭窄、治療関連死、など）、最終的な内視鏡治療結果、等

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

防衛医科大学校病院 消化器内科

〒359-0042 埼玉県所沢市並木3丁目2番地

電話：04-2995-1609（平日9:00～17:00）

FAX：04-2995-5201

研究分担者 消化器内科 講師 成松 和幸

研究責任者：消化器内科 教授 穂苅 量太