

2009年2月1日～2019年7月31日の間に 川崎医科大学附属病院において内視鏡的大腸粘膜下層剥離術 (大腸ESD) の治療を受けられた方へ

—「川崎医大附属病院における大腸粘膜下層剥離術（大腸ESD）の現状」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るために、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）准教授 藤田 穣
研究分担者 川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）教授 眞部 紀明
川崎医科大学消化管内科学 教授 塩谷 昭子
川崎医科大学消化管内科学 講師 村尾 高久
川崎医科大学消化管内科学 大学院生 福嶋 真弥

1. 研究の概要

大腸ESDは従来手技的に困難で、施行可能な施設は限られます。川崎医大附属病院では2009年に導入し、以後約300例施行しています。使用切除器具（電気メス）は、クラッチカッター（ハサミ型ナイフ）を使用していますが、クラッチカッターを使用して大腸ESDを施行している施設は全国でも少なく、臨床データも少ないので現状です。当院で施行した大腸ESDを集計し、学会および医学雑誌にて治療成績および臨床的特徴検討し、今後の診療の参考にすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年2月1日～2019年7月31日の間に川崎医科大学附属病院内視鏡センターにおいて大腸ESDの治療を受けられた方300名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

2009年2月1日～2019年7月31日の間に川崎医科大学附属病院内視鏡センターにおいて大腸ESDの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに大腸ESDに関連したデータを選び、治療成績に関する分析を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、腫瘍存在部位、腫瘍進行度、血液検査データ、
使用機器、臨床経過、偶発症の発生状況、カルテ番号 等

5) 情報の保存<及び二次利用>

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、（2020年3月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 検査診断学（内視鏡・超音波）

氏名：藤田 穣

電話：086-225-2111 内線48070（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究するために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。