

## 臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。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。

<p>＜研究課題名＞</p> <p>早期胃癌を対象としたハイブリッド ESD の治療成績に関する後ろ向き研究</p>
<p>＜研究機関・研究責任者名＞</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 消化器肝臓内科 (研究責任者)江崎 充</p>
<p>＜研究期間＞</p> <p>承認日       ～       西暦   2019年   12月   31日</p>
<p>＜研究の目的と意義＞</p> <p>早期胃癌を含めた消化管上皮性腫瘍に対して、内視鏡的粘膜切除術(EMR)や内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)が低侵襲な治療法として本邦で広く行われています。EMRはスネアリングによる切除で治療時間が短く、偶発症が少ないという長所がありますが、病変の一括切除率が低いという問題点があります。一方、ESDは高周波ナイフによる剥離を行うため、一括切除率はEMRより高くなります。しかし、手技の難易度が高いため、治療時間が長くなる場合があること、偶発症率がEMRより高いデメリットがあります。近年ESDの剥離途中で、計画的にスネアリングを行うことで、手技を簡素化するハイブリッドESDが導入され、大腸腫瘍においては高い治療成績が報告されています。そして、胃癌にたいしても導入されています。しかし、早期胃癌に対するハイブリッドESDの治療成績に関する報告は少なく、従来ESDとの比較検討もなされていません。そのため、本研究にてこれらの比較検討を行い、ハイブリッドESDの有用性および安全性を示すことで、早期胃癌に対する標準治療となる可能性があります。また、サブ解析においてハイブリッドESDもしくは従来ESDの治療成績が特に優れている集団を特定することで、今後ハイブリッドESDと従来ESDを使い分けるためのデータになります。</p>
<p>＜利用する試料・情報の項目＞</p> <p>診療録を利用し、早期胃癌に対して内視鏡治療が行われた患者における患者背景、内視鏡所見、治療法、治療成績、合併症や転帰等を調査します。この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。</p>
<p>＜対象となる患者さん＞</p> <p>西暦 2017 年 1 月 1 日～西暦 2018 年 10 月の期間に当院消化器肝臓内科で早期胃癌の内視鏡治療を受けられた方</p>
<p>＜研究の方法＞</p> <p>本研究では、診療録を利用し、早期胃癌に対してハイブリッドESDもしくは従来ESDによる内視鏡治療が行われた患者における患者背景、内視鏡所見、治療法、治療成績、合併症や転帰等を調査します。この上で、治療法による治療成績の比較を主に検討します。</p> <p>また、早期胃癌の内視鏡診療機会は比較的限られており、一施設の症例では十分な検討が困難なため、この研究は</p>

本邦の消化器を標榜し消化管上皮性腫瘍に対して内視鏡治療を行っている施設から診療録データの提供を受けて実施されます。

<外部への試料・情報の提供等>

収集したデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。データセンターへの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、江崎充が保管・管理します。

<研究組織>

日本大学病院 後藤田卓志 ほか  
由利組合総合病院 鈴木翔

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)  
消化器肝臓内科 氏名:江崎 充  
電話:03-3972-8111 内線:(医局)2424 (PHS)8749