

2023年1月1日から2023年11月30日の期間中に
当院で内視鏡的大腸粘膜下層剥離術（ESD）を受けられた患者さんへ
「北播磨総合医療センターにおける内視鏡的大腸粘膜下層剥離術（ESD）における
main device としてのハサミ型ナイフ（Clutch Cutter）の有用性についての検討」の
研究について

1. 対象となる患者さんについて

2023年1月1日から2023年11月30日の期間中に当院に通院、入院された患者さんのうち大腸上皮性腫瘍と診断され、内視鏡的大腸粘膜下層剥離術（ESD）治療を受けた方が対象です。

2. 研究概要および利用目的について

この研究では、内視鏡的大腸粘膜下層剥離術（ESD）における main device として、ハサミ型ナイフ（Clutch Cutter）か先端系ナイフ（FlushKnife）を使用し、治療時間や切除速度、治療成績、偶発症の有無を比較検討します。あなたの診療録からデータをいただき、解析を行います。

なお、この調査研究は保険診療内で行うものであり、特定の企業・団体等からの資金や部品の提供は受けておりません。

なお、この研究は、実施前に北播磨総合医療センター倫理審査委員会で審査され、病院長の承認を受けております。

3. 研究機関および研究責任者について

〈研究機関〉：北播磨総合医療センター

〈研究責任者〉：消化器内科 部長兼診療科長 大瀬 貴之

〈研究統括者〉：消化器内科 部長兼診療科長 大瀬 貴之

4. 使用する情報（データ）

患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、内服薬の種類、基礎疾患
- ・下部消化管内視鏡結果：大腸上皮性腫瘍の存在部位や大きさ、形態、色調等
- ・血液検査の結果：

栄養状態の指標となるもの（アルブミン、総蛋白、血糖値など）
電解質（ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウムなど）
肝機能の指標となるもの（AST、ALT、総ビリルビンなど）
膵機能の指標となるもの（アミラーゼ、リパーゼなど）
腫瘍マーカー（CEA、CA19-9 など）

- ・対象疾患に関する生検病理学的診断など
- ・内視鏡治療画像と治療の状況（切除標本の長径、面積、治療時間、切開剥離スピード、一括切除の可否、偶発症の有無など）／放射線検査画像／生理検査画像／切除標本病理診断画像など

5. 研究終了後のデータの保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんのデータを集計したものなど、この研究のために作成した資料は研究終了後から5年間保存します。

なお、データ廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

6. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただくデータについては、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために消化器病、消化器内視鏡関連学会の学会誌や学術集会で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、ご家族がご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。個人情報の開示を希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

8. 研究へのデータ使用の取り止め（不参加）について

この研究にデータが使用されることについて、取り止めに希望される場合には、データ収集の終了予定である2023年11月30日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めに希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

9. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

氏名：大瀬 貴之（北播磨総合医療センター／消化器内科 部長兼診療科長）

電話番号：0794-88-8800（受付：平日 9：00～16：00）